

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## تأثیر بازی شبیه سازی شده دندانپزشکی بر میزان درد و اضطراب کودکان در اولین جلسه درمانی دندانپزشکی

alidadi.f@ajums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) تأثیر بازی شبیه سازی شده دندانپزشکی بر میزان درد و اضطراب کودکان در اولین جلسه درمانی دندانپزشکی، (2) کارآزمایی بالینی دوسویه کور بر روی 50 کودک 4 تا 7 ساله مراجعه کننده به مطب خصوصی انجام شد. کودکان در دو گروه 25 نفره قرار گرفتند، (3) در جلسه معاینه اولیه، آزمون Wong-Baker FACES Pain Rating Scale برای سنجش اضطراب اندازه گیری شد. سپس بازی شبیه سازی شده دندانپزشکی به کودکان گروه مطالعه داده شد. کودکان به صورت تصادفی به دو گروه 25 نفره مطالعه (بازی) و کنترل تقسیم شدند. در جلسه درمان شمار ضریان قلب در 5 مرحله اندازه گیری شد. در پایان درمان مجدداً آزمون WBS انجام شد، (4) عدم پیشینه درمان دندانپزشکی، (5) بازی شبیه سازی شده دندانپزشکی به کودکان گروه آزمون داده شد، (6) درد و اضطراب

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی، تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, 1395/07/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, 1396/04/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر بازی شبیه سازی شده دندانپزشکی بر میزان درد و اضطراب کودکان در اولین جلسه درمانی دندانپزشکی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بازی شبیه سازی شده دندانپزشکی بر میزان درد و اضطراب کودکان 4-7 ساله در اولین جلسه درمانی دندانپزشکی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: عدم پیشینه درمان دندانپزشکی و بستری در بیمارستان؛ نیاز به حداقل یک درمان غیراورژانس مشابه در فک پایین. شرایط خروج از مطالعه: نیاز به روش های کنترل رفتار تهاجمی؛ نیاز به حضور والدین حین درمان

#### سن

از سن 4 ساله تا سن 7 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016120531236N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 19-07-2017, 1396/04/28

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1396/04/28, 2017-07-19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه علی دادی

نام سازمان / نهاد

جندی شاپور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8110 641 917 98+

آدرس ایمیل

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## اضطراب

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از کار، لحظه نشستن بر روی یونیت، تزریق بی‌حسی، کار با

توربین، کار با آنگل، پایان کار

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: به گروه آزمون بازی شبیه سازی شده دندانپزشکی داده شد.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای صورت نگرفت.

#### طبقه بندی

مصدق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی، بخش اطفال

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

محسن صافی

آدرس خیابان

شهر دانشگاهی، معاونت توسعه و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز، طبقه همکف

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهی، معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه

علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، طبقه

همکف

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

1395/01/28, 2016-04-16

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMA.REC.1395.11

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ارتباط بازی شبیه سازی شده دندانپزشکی با میزان درد اضطراب

دندانپزشکی در کودکان در اولین جلسه درمانی دندانپزشکی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون WBS

### 2

#### شرح متغیر پیامد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

اهواز  
کد پستی  
تلفن  
5170 3320 61 98+  
فکس  
ایمیل  
Dr.raziemeshki@GMAIL.COM  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده دندانپزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه علی دادی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دندانپزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشکده  
دندانپزشکی

شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
8110 641 917 98+  
فکس  
ایمیل  
alidadi.fateme313@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده دندانپزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر لیلا بصیر  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی دندانپزشکی کودکان - استاد و مدیرگروه  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
اهواز، خیابان گلستان، دانشکده دندانپزشکی، بخش اطفال

شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
5170 3320 61 98+  
فکس  
ایمیل  
BASIR\_1@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده دندانپزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر راضیه مشکی  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی دندانپزشکی اطفال  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
اهواز، خیابان گلستان، دانشکده دندانپزشکی، بخش اطفال  
شهر