پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تأثير بازي شبيه سازي شده دندانپزشكي بر ميزان درد و اضطراب كودكان در اولين جلسه درماني دندانپزشكي

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 7ساله مراجعه کننده به مطب خصوصی انجام شد. کودکان در درو گروه 25 نفره قرار گرفتند، (3)در جلسه معاینه اولیه، آزمون Wong-Baker FACES Pain Rating Scale برای سنجش درد و شمار ضربان قلب 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 ضربان قلب در 5 مرحله اندازه گیری شد. درپایان درمان مجددا آزمون WBS انجام شد، (4)عدم پیشینه درمان دندانپزشکی، (5)بازی شبیه سازی شده دندانپزشکی به کودکان گروه ازمون داده شد، (6) درد و اضطراب

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016120531236N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-19, ۱۳۹۶/۰۴/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-19, ۱۳۹۶/۰۴/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه علی دادی

نام سازمان / نهاد

جندی شاپور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 917 641 8110

آدرس ایمیل

alidadi.f@ajums.ac.ir

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, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثير بازي شبيه سازي شده دندانپزشكي بر ميزان درد و اضطراب كودكان در اولين جلسه درماني دندانپزشكي

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثير بازي شبيه سازي شده دندانپزشكي بر ميزان درد و اضطراب كودكان7-4 ساله در اولين جلسه درماني دندانپزشكي

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: عدم پیشینه درمان دندانپزشکی وبستری 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

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،شهردانشگاهی،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
2016-04-16, ۱۳۹۵/۰۱/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMA.REC.1395.11

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ارتباط بازی شبیه سازی شده دندانپزشکی با میزان درد واضطراب 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
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از کار.لحظه نشستن بر روی یونیت، تزریق بی حسی، 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
مصداق 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

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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز. خیابان گلستان، دانشکده دندانپزشکی، بخش اطفال
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3320 5170
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز .خیابان گلستان، دانشکده دندانپزشکی، بخش اطفال
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3320 5170
فکس
ایمیل
Dr.raziemeshki@GMAIL.COM
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، اتوبان گلستان،دانشگاه علوم پزشکی اهواز،دانشکده دندانپزشکی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 917 641 8110
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی