

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر خنده بر کاهش اضطراب و درد حین درمان دندانپزشکی در کودکان 5 تا 7 ساله

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک پژوهش کارآزمایی بالینی است. 48 کودک 5-7 ساله پس از معاینه اولیه توسط آزمونگر انتخاب شده و بعد از تکمیل پرسشنامه SCARED (Screen for Child Anxiety Related Disorder, Parents version) توسط والد برای تعیین اختلالات اضطرابی وارد مطالعه میشوند. بیماران به دو گروه تحت مداخله خنده (A) و مداخله خنثی (B) تقسیم می شوند. برای نمونه های گروه A پیش از ورود کودک به محیط کار دندانپزشکی و در محیطی آرام مشابه به اتاق انتظار، به مدت 10 دقیقه فیلم کارتون از صحنه های منتخب خنده دار پخش می شود و دو هفته بعد درمان دندان مشابه پس از دیدن فیلم خنثی صورت می گیرد. برای نمونه های گروه B، در جلسه اول درمان، در اتاق انتظار 10 دقیقه فیلم از صحنه های خنثی یا شرایط ذکر شده برای نمایش فیلم خنده دار به نمایش درمی آید و در جلسه دوم به فاصله دو هفته درمان دندان مشابه پس از دیدن فیلم خنده دار صورت می گیرد. اضطراب کودک در ابتدای درمان با پرسشنامه MCDASf (Modified Child Dental Anxiety Scale Iranian Version) و درد وی توسط مقیاس Wong baker faces (Faces, Iranian Version) سنجیده می شود. همچنین رفتار کودک توسط دندانپزشک دوم در مقیاس SEM (Sound, Eye, Motor scale) ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017072235212N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۷/۰۹, 01-10-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۰۹, 2017-10-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

Azadeh Horri

نام سازمان / نهاد

Faculty of dentistry, Kerman

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3815 3226 34 98+

آدرس ایمیل

a_horri@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۱۵, 2017-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۱۵, 2017-10-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر خنده بر کاهش اضطراب و درد حین درمان دندانپزشکی در کودکان 5 تا 7 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر خنده بر کاهش اضطراب و درد حین درمان دندانپزشکی کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: کودک در گروه سنی 5-7 سال قرار داشته باشد؛ جلسه معاینه، اولین ملاقات دندانپزشکی کودک باشد؛ کودک سابقه بیماری خاصی نداشته باشد و در حال حاضر در سلامت به سر برد؛ سابقه بستری شدن در بیمارستان نداشته باشد؛ در ماه های اخیر تجربه فوت یکی از دوستان یا نزدیکان را نداشته باشد؛ تاریخچه مشکلات خانوادگی خاص نداشته باشد و با پدر و مادرش زندگی کند؛ دو دندان مولر هم نام دارای پوسیدگی قابل ترمیم تحت بی حسی موضعی در یک فک داشته باشد؛ از داروی مسکن یا آرامبخش قبل از درمان دندانپزشکی استفاده نکرده باشد.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ده دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه MCDAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از درمان دندانپزشکی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس wong baker

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پخش فیلم خنثی در گروه کنترل
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
پخش فیلم خنده دار در گروه مداخله
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی کرمان
نام کامل فرد مسؤول
دکتر سیما جوکار
آدرس خیابان
کرمان، خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسؤول
دکتر عباس پرداختی

سن

از سن 5 ساله تا سن 7 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

چهارراه طهماسب اباد، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/12/11, 2016-03-01

کد کمیته اخلاق

IR.kmu.REC.1394.505

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثر خنده بر کاهش اضطراب و درد حین درمان های دندانپزشکی در کودکان 5 تا 7

ICD-10 کد

F41.9

توصیف کد ICD-10

Disorders in which manifestation of anxiety is the major symptom and is not restricted to any particular environmental situation. Depressive and obsessional symptoms, and even some elements of phobic anxiety, may also be present, provided that they are cl

آدرس خیابان

چهارراه طهماسب اباد، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیما جوکار

موقعیت شغلی

رئیس دندانی دندانپزشکی کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، کرمان، بلوار جمهوری اسلامی، خیابان شفا، دانشکده

دندانپزشکی، بخش دندانپزشکی کودکان. کرمان ایران

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

9021 3211 34 98+

فکس

ایمیل

Dr.simajoukar@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آزاده حری

موقعیت شغلی

استادیار بخش دندانپزشکی کودکان و نوجوانان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، کرمان، بلوار جمهوری اسلامی، خیابان شفا، دانشکده

دندانپزشکی، بخش دندانپزشکی کودکان

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

9021 3211 34 98+

فکس

ایمیل

A_horri@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر آزاده حری

موقعیت شغلی

استادیار بخش دندانپزشکی کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

9021 3211 34 98+

فکس

ایمیل

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