

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تأثیر تنفس دیافراگمی بر میزان اضطراب و درک درد حین تزریق بی حسی دندان در کودکان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

این مطالعه ی کارآزمایی بالینی با هدف بررسی تأثیر تنفس دیافراگمی بر میزان اضطراب و درک درد حین تزریق بی حسی دندان در کودکان 6-12 انجام می شود.

#### طراحی

در این مطالعه 80 بیمار دارای شرایط ورود به مطالعه که بخش اطفال دانشکده ی دندانپزشکی مراجعه می کنند انتخاب میشوند و به صورت غیر تصادفی به 2 گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش اطفال تخصصی دانشکده ی دندانپزشکی کرمان انجام خواهد شد. بیماران انتخاب شده به 2 گروه آ و ب تقسیم می شوند. برای همه ی بیماران انتخاب شده در جلسه ی اول درمان فلوراید تراپی انجام خواهد شد. برای گروه آ در جلسه دوم تمرین تنفس دیافراگمی قبل از تزریق انجام میشود و جلسه سوم بدون انجام تنفس دیافراگمی و تنها با روش های رایج کنترل رفتاری تزریق انجام میشود. برای گروه ب، در جلسه سوم مداخله قبل از تزریق انجام میشود و در جلسه دوم، تنها با روش های رایج کنترل رفتاری تزریق انجام میشود. هنگام انجام تنفس دیافراگمی دستیار که مسؤل پرکردن پرسشنامه است و قرار است کور باشد حضور نخواهد داشت. بعد از انجام تنفس دیافراگمی، پرسش نامه ها توسط دستیار دندانپزشکی که کور است پر می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 6 تا 12 سال ؛ وجود دو دندان همانم پوسیده قابل ترمیم تحت بی حسی موضعی در یک فک. (لازم است کار دندانی دو دندان مشابه با شد و در یک جلسه به پایان برسد) ؛ سابقه بیماری خاصی نداشته باشد و در حال حاضر سلامت باشد ؛ داشتن هوش مصنوعی ؛ بر اساس تأیید والدین بیمار از رفتن به دندانپزشکی به علت ترس و اضطراب امتناع می کند و مرتب درمان را به تعویق می اندازد ؛ بیمار از نظر همکاری درجه فرآنکل 2 و 3 باشد معیارهای خروج: کودک از نظر دندان پزشکی کاملاً همکاری یا کاملاً غیر همکاری باشد (فرآنکل 1 و 4) ؛ وجود مشکلات پزشکی و بیماری خاص ؛ صحبت کردن به زبان ولجه نامفهوم برای درمانگر ؛ حساسیت به داروی بی حسی ؛ مصرف هرگونه مسکن و آرام بخش 48 ساعت قبل از تزریق

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله همراه با روش های معمول کنترل رفتاری، روش تنفس دیافراگمی انجام خواهد شد، به این صورت که از کودک خواسته می شود روی یونیت دراز بکشد به طوری که زانوهای اندکی خم شوند. بیمار چشمان خود را ببندد و فکر خود را آرام کند و به چیزی غیر از

سخنان درمانگر توجه نکند. عضلات صورت، دست و پا و بدن خود را رها کند. یک دست را روی سینه و دست دیگر را روی شکم قرار دهد. با شمارش 1، 2، 3 و 4 توسط دندانپزشک از کودک میخواهیم که به آرامی نفس خود را از طریق بینی وارد ریه کند. به طوری که دستی که روی شکم است بالا بیاورد و دستی که روی سینه است ثابت باشد با عدد 1، 2، 3، 4 نفس را در داخل شکم خود نگه دارد بعد با شمارش 1، 2، 3، 4 نفس را به آرامی از داخل دهان به بیرون براند تا دستی که روی شکم بالا رفته است، به حالت اولیه برگردد. از او خواسته میشود که زمانی که میخواهد نفس خود را بیرون بدهد تصور کند که میخواهد یک پر را در هوا به حرکت دریاورد و به خود بگوید که آرام باش. از کودک میخواهیم در زمان نفس کشیدن به این نکته دقت کند که کدام دست بیشتر حرکت میکند؟ سعی کندهوارا بیشتر داخل شکم بفرستد تا مانند یک بالن پراز هوا بشود و سپس به آرامی روی شکم خود فشار بیاورد و هوا را خالی کند. بعد از اینکه کودک تکنیک تنفسی را یاد گرفت به مدت 3-5 دقیقه فرآیند تنفس دیافراگمی ادامه می یابد در گروه کنترل فقط روش های معمول کنترل رفتاری انجام می شود

#### متغیرهای پیامد اصلی اضطراب؛ درد

#### اطلاعات عمومی

##### علت بروز رسانی

##### نام اختصاری

##### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170722035212N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 30-12-2017, 1396/10/09

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-12-2017, 1396/10/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

30-12-2017, 1396/10/09

#### 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  
12-11-2017, 1396/09/20  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
11-03-2018, 1396/12/20  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
بررسی تأثیر تنفس دیافراگمی بر میزان اضطراب و درک درد حین تزریق  
بی حسی دندان در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی  
تأثیر تنفس دیافراگمی در کاهش درد و اضطراب حین تزریق بی حسی  
هدف اصلی مطالعه  
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
معیارهای ورود: سن 6 تا 12 سال وجود دو دندان همنام پوسیده قابل  
ترمیم تحت بی حسی موضعی در یک فک. (لازم است کار دندانی دو  
دندان مشابه با شد و در یک جلسه به پایان برسد) سابقه بیماری خاصی  
نداشته باشد و در حال حاضر سلامت باشد داشتن هوش مصنوعی بر  
اساس تأیید والدین بیمار از رفتن به دندانپزشکی به علت ترس  
و اضطراب امتناع می کند و مرتب درمان را به تعویق می اندازد  
بیمار از نظر همکاری درجه فرانکل 2 و 3 باشد  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
کودک از نظر دندان پزشکی کاملاً  
همکار یا کاملاً غیر همکار باشد (فرانکل 1 و 4) وجود مشکلات پزشکی و بیماری  
خاص صحبت کردن به زبان ولهجه نامفهوم برای درمانگر حساسیت به  
داروی بی حسی مصرف هرگونه مسکن و آرام بخش 48 ساعت قبل  
از تزریق

سن  
از سن 6 ساله تا سن 12 ساله  
جنسیت  
مونث

فاز مطالعه  
مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به صورت غیر احتمالی هدفدار خواهد بود. به این صورت که  
یک روز در هفته معاینه انجام خواهد شد و از بیماران مراجعه کننده 80  
بیمار که معیارهای ورود را داشته باشند انتخاب می شوند و بعد از دادن

یک کد توسط به هر بیمار، کدها در پاکت مهر و موم شده قرار خواهند  
گرفت و به صورت انتخاب یکی در میان تصادفی سازی انجام خواهد  
شد. انتخاب ها توسط دستیار دندانپزشکی که کور خواهد بود انجام می  
شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد شرکت کننده توسط محقق به 2 دسته تقسیم شدند. مداخله ی  
بی حسی توسط محقق انجام شد. پر کردن پرسشنامه توسط دستیار  
دندانپزشکی که کور بود و بعد از کسب رضایت نامه ی آگاهانه از بیمار  
انجام شد. مشاور آمار نمیداند بیمار در کدام گروه قرار دارد.

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

0

تاریخ تأیید

18-06-2016, 1395/03/29

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1395.100

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F40

توصیف کد ICD-10

Phobic anxiety disorders

2

شرح

درد

کد ICD-10

F45.4

توصیف کد ICD-10

Pain disorders related to psychological factors

## متغیر پیامد اولیه

1

### شرح متغیر پیامد

اضطراب

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ده دقیقه بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه MCDAS

2

### شرح متغیر پیامد

درد

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از درمان دندانپزشکی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس wong baker

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

نمره ی آرامش حین درمان

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، روز چهاردهم

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی MCDASF

2

### شرح متغیر پیامد

نمره ی کاهش درك درد حین درمان

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، روز چهاردهم

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی Wong Bakers Faces, اسکیل Sound-Eye-Motor

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

انجام تنفس دیافراگمی در گروه مداخله

### طبقه بندی

رفتاری

2

### شرح مداخله

بدون انجام تنفس دیافراگمی در گروه کنترل

### طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی کرمان ، بخش اطفال

### نام کامل فرد مسوول

معصومه دانش

### آدرس خیابان

کرمان، خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی

### شهر

کرمان

### استان

کرمان

### کد پستی

9816858686

### تلفن

1881 3341 54 98+

### ایمیل

dr.masumedanesh@gmail.com

### آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

### نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

### نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس پرداختی

### آدرس خیابان

چهار راه طهماسب آباد، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

### شهر

کرمان

### استان

کرمان

### کد پستی

9816858686

### تلفن

3815 3226 34 98+

### ایمیل

kmu\_research@yahoo.com

### ردیف بودجه

### کد بودجه

0

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

بلی

### عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

### کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده دندانپزشکی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر معصومه دانش  
**موقعیت شغلی**  
رئیس دندانی کودکان دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
ایران-کرمان، بلوار جمهوری اسلامی ایران، خیابان شفا، دانشکده  
دندانپزشکی، بخش دندانپزشکی کودکان  
**شهر**  
کرمان  
**استان**  
کرمان  
**کد پستی**  
9816858686  
**تلفن**  
1881 3341 54 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
dr.masumedanesh@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر آزاده حری  
**موقعیت شغلی**  
استادیار گروه دندانپزشکی کودکان دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی  
**شهر**  
کرمان  
**استان**  
کرمان  
**کد پستی**  
9816858686  
**تلفن**  
5780 3211 34 98+  
**فکس**

**ایمیل**  
a\_horri@kmu.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده دندانپزشکی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر رضیه شجاعی پور  
**موقعیت شغلی**  
استادیار گروه دندانپزشکی کودکان دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی، بخش دندانپزشکی کودکان  
**شهر**  
کرمان  
**استان**  
کرمان  
**کد پستی**  
9816858686  
**تلفن**  
5780 3211 34 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
shojaeipoor@kmu.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد