پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تأثیرتنفس دیافراگمی بر میزان اضطراب ودرک درد حین تزریق بی حسی دندان درکودکان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این مطالعه ی کارآزمایی بالینی با هدف بررسی تأثیرتنفس دیافراگمی بر میزان اضطراب ودرک درد حین تزریق بی حسی دندان درکودکان 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 درجلسه 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، درجلسه سوم مداخله قبل ازتزریق 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 ازانجام 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 همنام پوسیده قابل ترمیم تحت بی حسی موضعی دریک فک.(لازم است کار دندانی دو دندان مشابه با شد و در یک جلسه به پایان برسد) ؛ سابقه بیماری خاصی نداشته باشدودرحال حاضرسلامت باشد ؛ داشتن هوش مصنوعی ؛ بر اساس تأیید والدین بیمارازرفتن به دندانپزشکی به علت ترس واضطراب امتناع می کند ومرتب درمان را به تعویق می اندازد ؛ بیمارازنظرهمکاری درجه فرانکل2و3باشد معیارهای خروج:کودک ازنظردندان پزشکی کاملا همکاریاکاملاغیرهمکارباشد(فرانکل1و4) ؛وجودمشکلات پزشکی وبیماری خاص ؛ صحبت کردن به زبان ولهجه نامفهوم برای درمانگر ؛ حساسیت به داروی بی حسی ؛ مصرف هرگونه مسکن وآرام بخش 48ساعت قبل ازتزریق

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله همراه با روش های معمول کنترل رفتاری، روش تنفس دیافراگمی انجام خواهدشد، به این صورت که از کودک خواسته می شود روی یونیت دراز بکشد به طوری که زانوها 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 بیایید و دستی که روی سینه است ثابت باشد باعدد 2،1نفس را در داخل شکم خود نگه دارد بعد باشمارش4،3،2،1نفس را به آرامی ازداخل دهان به بیرون براند تا دستی که روی شکم بالا رفته است،به حالت اولیه برگردد. ازاو خواسته میشودکه زمانی که میخواهد نفس خودرا بیرون بدهدتصور کند که میخواهد یک پر را در هوا به حرکت دربیاوردو به خود بگوید که آرام باش. ازکودک میخواهیم درزمان نفس کشیدن به این نکته دقت کند که کدام دست بیشترحرکت میکند؟سعی کندهوارا بیشتر داخل شکم بفرستد تا مانند یک بالن پرازهوا بشود وسپس به آرامی روی شکم خودفشاربیاورد وهوا را خالی کند.بعدازاینکه کودک تکنیک تنفسی را یاد گرفت به مدت5-3دقیقه 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 تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۰/۰۹ ,30-12-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۰/۰۹ ,30-12-2017**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۰/۰۹ ,2017-12-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

Azadeh Horri

نام سازمان / نهاد

Faculty of dentistry, Kerman

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 34 3226 3815
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
2017-12-11, ۱۳۹۶/۰۹/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-11, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیرتنفس دیافراگمی بر میزان اضطراب ودرک درد حین تزریق بی حسی دندان درکودکان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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 دریک فک.(لازم است کار دندانی دو دندان مشابه با شد و در یک جلسه به پایان برسد) سابقه بیماری خاصی نداشته باشدودرحال حاضرسلامت باشد داشتن هوش مصنوعی بر اساس تأیید والدین بیمارازرفتن به دندانپزشکی به علت ترس واضطراب امتناع می کند ومرتب درمان را به تعویق می اندازد بیمارازنظرهمکاری درجه فرانکل2و3باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودک ازنظردندان پزشکی کاملا همکارياکاملاغیرهمکارباشد(فرانکل1و4) وجودمشکلات پزشکی وبیماری خاص صحبت کردن به زبان ولهجه نامفهوم برای درمانگر حساسیت به داروی بی حسی مصرف هرگونه مسکن وآرام بخش 48ساعت قبل ازتزریق
سن
از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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 غیراحتمالی هدفدار خواهد بود. به این صورت که یک روز در هفته معاینه انجام خواهد شد و از بیماران مراجه 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 سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي كرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
0
تاریخ تایید
2016-06-18, ۱۳۹۵/۰۳/۲۹
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 یWong 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
+98 54 3341 1881
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 علومپزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
9816858686
تلفن
+98 34 3226 3815
ایمیل
kmu_reserch@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

رزیدنت دندانپزشکی کودکان دانشگاه علوم پزشکي 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

+98 54 3341 1881

فکس

ایمیل

dr.masumedanesh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی ،دانشگاه علوم پزشگی 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

+98 34 3211 5780

فکس

ایمیل

a_horri@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 ندانپزشکی، بخش دندانپزشکی کودکان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

9816858686

تلفن

+98 34 3211 5780

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