

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی اثر جداسازی ذهنی کودک از محیط درمان با استفاده از وسایل تصویری بر اضطراب وی حین درمان های دندانپزشکی: یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثر جداسازی کودک از محیط با پخش کارتون صامت بر اضطراب حین درمان دندانپزشکی طراحی انجام مطالعه: تصادفی، متقاطع جمعیت مورد مطالعه: کودک ۴-۵ ساله مراجعه کننده به بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران معیارهای اصلی ورود به مطالعه (کودکان ۴-۵ ساله مراجعه کننده به بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران که سابقه ی درمان دندانپزشکی قبلی نداشته و در تاریخچه ی آنها هیچ گونه نقص فیزیکی و ذهنی ذکر نشده است و دندانهای مولر شیری فک پایین نیازمند درمان عصب و روکش می باشند) معیارهای اصلی خروج از مطالعه (کودکان دارای هر گونه نقص فیزیکی و ذهنی/ کودکان با سابقه قبلی کار دندانپزشکی/ کودکانی که مولرهای شیری فک پایین آنها سالم هست یا تنها نیازمند درمان ترمیمی هستند حجم نمونه: ۲۸ نفر ب- مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: ب کودکان طور تصادفی به دو گروه ۱۴ نفره تقسیم خواهند شد. از والدین رضایت نامه کتبی گرفته خواهد شد و در صورت تمایل کودک وارد مطالعه می شود. طراحی این مطالعه بصورت cross over است. پس از تزریق بیحسی موضعی در گروه اول جلسه اول درمان علاوه بر استفاده از روش روتین Tell- show- Do با پخش کارتون صامت همراه بوده و در جلسه دوم کارتون پخش نمیشود. گروه دوم جلسه اول درمانی را بدون هیچ گونه جداسازی و تنها با استفاده از روش روتین Tell- show- Do پشت سر خواهند گذاشت. در این گروه در جلسه دوم یک کارتون در طی درمان از موبیلتور برای کودک پخش خواهد شد. در همه ی موارد یک کارتون مشابه پخش خواهد شد. درمان انجام شده برای هر دو گروه پالپوتومی و SSC مولر شیری فک پایین و تکنیک بیحسی نیز بلاک است. فاصله ی بین دو جلسه تقریباً ۱ هفته در نظر گرفته میشود. ج- زمان مداخله: ساعت ۹ صبح -۹ پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: میزان اضطراب کودک در هر جلسه قبل و پس از درمان بوسیله ازمون تصویری ونهام و اندازه گیری ضربان قلب ارزیابی میشود

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-08-2017, 1396/05/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره استکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8801 5801

آدرس ایمیل

z-estaki@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-09-2017, 1396/06/19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-12-2017, 1396/09/19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر جداسازی ذهنی کودک از محیط درمان با استفاده از وسایل تصویری بر اضطراب وی حین درمان های دندانپزشکی: یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پخش کارتون صامت بر اضطراب کودکان در دندانپزشکی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017080135434N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-08-2017, 1396/05/20

زمان بندی ثبت: prospective

توصیف کد ICD-10
Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از کار دندانپزشکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از لمس

2

شرح متغیر پیامد

میزان اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از کار دندانپزشکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آزمون تصویری ونهام

3

شرح متغیر پیامد

رفتار کودک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ، حین و بعد از کار دندانپزشکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس رفتاری فرانکل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: پخش کارتون صامت در حین درمان دندانپزشکی کنترل: انجام درمان دندانپزشکی با شیوه‌های معمول کنترل رفتاری شامل روش tell-show-do

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر زهره استکی

آدرس خیابان

م انقلاب خ کارگر شمالی بعد از سازمان انرژی اتمی دانشکده

دندانپزشکی بخش کودکان

شهر

تهران

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای اصلی ورود به مطالعه (کودکان ۴-۵ ساله مراجعه کننده به بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران که سابقه ی درمان دندانپزشکی قبلی نداشته و در تاریخچه ی آنها هیچ گونه نقص فیزیکی و ذهنی ذکر نشده است و دندانهای مولر شیری فک پایین نیازمند درمان عصب و روکش می باشند) معیارهای اصلی خروج از مطالعه (کودکان دارای هر گونه نقص فیزیکی و ذهنی/ کودکان با سابقه قبلی کار دندانپزشکی/ کودکانی که مولرهای شیری فک پایین آنها سالم هست یا تنها نیازمند درمان ترمیمی هستند)

سن

از سن 4 ساله تا سن 5 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

م انقلاب خ کارگر شمالی بعد از سازمان انرژی اتمی دانشکده

دندانپزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1396/04/24, 2017-07-15

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1396.2849

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب دندانپزشکی

کد ICD-10

F41.1

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سارا قدیمی

آدرس خیابان

م انقلاب خ کارگر شمالی بعد از سازمان انرژی اتمی

دندانپزشکی بخش کودکان

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهره استکی

موقعیت شغلی

دستیار بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

م انقلاب خ کارگر شمالی بعد از سازمان انرژی اتمی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5801 8801 21 98+

فکس

5801 8801 21 98+

ایمیل

z-estaki@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده دندانپزشکی بخش کودکان

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهره استکی

موقعیت شغلی

دستیار بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

م انقلاب خ کارگر شمالی بعد از سازمان انرژی اتمی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5801 8801 21 98+

فکس

5801 8801 21 98+

ایمیل

z-estaki@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده دندانپزشکی بخش کودکان

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهره استکی

موقعیت شغلی

دستیار بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

م انقلاب خ کارگر شمالی بعد از سازمان انرژی اتمی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5801 8801 21 98+

فکس

5800 8801 21 98+

ایمیل

z-estaki@razi.tums.ac.ir

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