پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۷

تاثیر آموزش مهارت های سازش پذیری در مقایسه با عدم آموزش مهارت های سازش پذیری بر درد درک شده، اضطراب و رفتار در کودکان 3-6 ساله حین درمان های دندانپزشکي به صورت کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثیر آموزش مهارت های سازش پذیری در مقایسه با عدم آموزش مهارت های سازش پذیری بر درد درک شده، اضطراب و رفتار می باشد. این مطالعه روی بیماران 3 تا 6 سال مراجعه کننده به بخش دندانپزشکی کودکان دانشکده دندانپزشکی تبریز از 1/2/94 آغاز خواهد شد. 90 بیمار به طور تصادفی توسط وب سایت www.randomizer.org به دو گروه 45 نفری تقسیم خواهندشد. به گروه آزمون مهارتهای سازش پذیری قبل از اعمال دندانپزشکی آموزش داده خواهد شد و گروه کنترل هیچ آموزشی دریافت نخواهند کرد. شرایط ورود به مطالعه شامل: کودکان 3-6 ساله، دارای حداقل یک دندان مولر شیری پوسیده در فک پایین، نیازمند تزریق بلاک فک پایین برای انجام درمان و دارای سلامت جسمانی و روانی می باشد. شرایط خروج از مطالعه: کودکان دارای بیماری سیستمیک و روانی زمینه ای، کودکانی که قبلا تجربه درمان دندانپزشکی یا درمان پزشکی ماژور را داشته اند، کودکانی که سابقه اختلالات اضطرابی زمینه ای داشته باشند، می باشد. در هر دو گروه درک که درد پیامد اولیه و اضطراب و رفتار که پیامد های ثانویه می باشند در جلسه اول و جلسه دوم توسط فردی که نسبت به مطالعه کور می باشد اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201511223168N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-04-26, ۱۳۹۵/۰۲/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-26, ۱۳۹۵/۰۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا عرفان پرست

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 5965

آدرس ایمیل

erfanparastl@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش مهارت های سازش پذیری در مقایسه با عدم آموزش مهارت های سازش پذیری بر درد درک شده، اضطراب و رفتار در کودکان 3-6 ساله حین درمان های دندانپزشکي به صورت کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش مهارت های سازش پذیری بر درک درد، اضطراب و رفتار در دندانپزشکی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه:کودکان 3-6 ساله، مراجعه کننده به بخش دندانپزشکی کودکان دانشکده دندانپزشکی تبریز، دارای حداقل یک دندان مولر شیری پوسیده در فک پایین، نیازمند تزریق بلاک فک پایین برای انجام درمان، دارای سلامت جسمانی و روانی که قبل از شروع

اولین جلسه دندانپزشکی با گرفتن تست اس- دی- کیواحراز گردیده باشد. شرایط خروج از مطالعه: کودکان زیر3سال و بالای 6 سال، کودکان دارای بیماری سیستمیک و روانی زمینه ای، کودکانی که سابقه بستری شدن در بیمارستان داشته اند، کودکانی که قبلا تجربه درمان دندانپزشکی یا درمان پزشکی ماژور را داشته اند، کودکانی که سابقه درد دندانی داشته اند، کودکانی که سابقه اختلالات اضطرابی زمینه ای داشته باشند.

سن
از سن **3 ساله** تا سن **6 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی با استفاده از وب سایت www.randomizer.org انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان
خیابان آبرسان , فلکه دانشگاه , دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر
تبریز

کد پستی

تاریخ تایید
2015-11-09, ۱۳۹۴/۰۸/۱۸

کد کمیته اخلاق
TBZMED.REC.1394.848

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب دندانپزشکی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درک درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط مقیاس ونگ بیکر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط مقیاس ونهام

2

شرح متغیر پیامد
رفتار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط مقیاس فرانکل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله1: 45 کودک در جلسه اول با استفاده از روش بگو-نشان بده- انجام بده با محیط دندانپزشکی آشنا شده و درمانی سبک مانند برساژ یا فلوراید تراپی انجام خواهد شد. در جلسه دوم قبل از شروع کار دندانپزشکی به مدت 20 دقیقه مهارتهای سازش پذیری شامل تنفس عمیق، زمان سکوت، ریلاکسیشن عضلانی و مهار افکار توسط رزیدنت دندانپزشکي کودکان آموزش داده خواهد شد. درک درد، اضطراب و رفتار در جلسه اول و دوم توسط رزیدنت دندانپزشکي کودکان دیگری که نسبت به مطالعه کور می باشد، اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
مداخله2: 45کودک در جلسه اول با استفاده از روش بگو-نشان بده- انجام بده با محیط دندانپزشکی آشنا شده و درمانی سبک مانند برساژ یا فلوراید تراپی انجام خواهد شد. در جلسه دوم درمان روتین دندانپزشکی بدون هیچگونه آموزش مهارتهای سازش پذیری انجام خواهد شد. درک درد، اضطراب و رفتار در جلسه اول و دوم توسط رزیدنت دندانپزشکي کودکان دیگری که نسبت به مطالعه کور می باشد، اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
الهه مولوی
آدرس خیابان
خیابان آبرسان , فلکه دانشگاه , دانشگاه علوم پزشکی تبریز , دانشکده دندانپزشکی تبریز
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
الهه مولوي
آدرس خیابان
خیابان آبرسان , فلکه دانشگاه , دانشگاه علوم پزشکی تبریز , دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
124202
کد بودجه
10506000
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
دانشکده دندانپزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد سمیعی
موقعیت شغلی
معاون پژوهشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آبرسان , فلکه دانشگاه , دانشگاه علوم پزشکی تبریز , دانشکده دندانپزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3335 5967
فکس
ایمیل
Samiei.moh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
لیلا عرفان پرست
موقعیت شغلی
متخصص دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آبرسان , فلکه دانشگاه , دانشگاه علوم پزشکی تبریز , دانشکده دندانپزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3335 5967
فکس
ایمیل
erfanparastl@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
الهه مولوی
موقعیت شغلی
رزیدنت دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آبرسان , فلکه دانشگاه , دانشگاه علوم پزشکی تبریز , دانشکده دندانپزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3335 5967
فکس
ایمیل
elaheh.molavi@gmail.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