

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## 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 دندانپزشکی 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](http://www.randomizer.org) به دو گروه 45 نفری تقسیم خواهند شد. به گروه آزمون مهارت های 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 مازور 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.

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5965 1335 41 98+

آدرس ایمیل

[erfanparastl@tbzmed.ac.ir](mailto: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 دندانپزشکی به صورت کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش مهارت های سازش پذیری بر درد درک شده، 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

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201511223168N2

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-26, ۱۳۹۵/۰۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا عرفان پرست

نام سازمان / نهاد

اولین جلسه دندانپزشکی با گرفتن تست اس-دی- کیواجرز گردیده باشد. شرایط خروج از مطالعه: کودکان زیر 3 سال و بالای 6 سال، کودکان دارای بیماری سیستمیک و روانی زمینه ای، کودکانی که سابقه بستری شدن در بیمارستان داشته اند، کودکانی که قبلاً 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

مصادق 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 سوپه 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](http://www.randomizer.org)

انجام خواهد شد.

## 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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه 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 تأیید

2015-11-09, 1394/08/18

#### کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.848

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اضطراب دندانپزشکی

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

مداخله 1: 45 کودک در جلسه اول با استفاده از روش بگو-نشان بده- انجام بده با محیط دندانپزشکی آشنا شده و درمانی سبک مانند برساز 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، ریلکسیشن عضلانی و مهار افکار توسط رزیدنت دندانپزشکی کودکان آموزش داده خواهد شد. درک درد، اضطراب و رفتار در جلسه اول و دوم توسط رزیدنت دندانپزشکی کودکان دیگری که نسبت به مطالعه کور می باشد، اندازه گیری خواهد شد.

#### طبقه بندی

رفتاری

### 2

#### شرح مداخله

مداخله 2: 45 کودک در جلسه اول با استفاده از روش بگو-نشان بده- انجام بده با محیط دندانپزشکی آشنا شده و درمانی سبک مانند برساز 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 دندانپزشکی 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

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

الهه مولوی

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 به روز 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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد سمیعی

موقعیت شغلی

معاون پژوهشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان آبرسان، فلکه دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

دانشکده دندانپزشکی تبریز

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی