

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی اثربخشی مداخله روانشناسی (شناختی-رفتاری) بر اضطراب دندانپزشکی حین پالپوتومی در کودکان 7-10 ساله

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثربخشی مداخله روانشناسی (شناختی-رفتاری) بر اضطراب دندانپزشکی حین پالپوتومی در کودکان 7-10 ساله

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، یک سو به کور با طراحی گروههای موازی، 30 بیمار وارد شده در مطالعه بین مهر و اسفند 1397

نحوه و محل انجام مطالعه

در جلسه اول در کلینیک دانشکده دندانپزشکی کودک تحت پروفیلاکسی و فلورایدتراپی قرار می گیرند و کودک با تشخیص اضطراب کلینیکی دندانپزشکی طبق پرسشنامه تغییر یافته اضطراب دندانپزشکی کودک وارد مطالعه می شود. کودک با تخصیص تصادفی در دو گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند. در گروه مداخله، مداخلات شناختی-رفتاری به کودک آموزش داده می شود، همچنین فیلمی تهیه شده از یک کودک تحت درمان پالپوتومی جهت نمایش برای کودکان در منزل به والدین داده می شود. در گروه کنترل تکنیک های هدایت رفتاری معمول حین درمان به کار گرفته می شود. در جلسه دوم درمان پالپوتومی انجام میگیرد و میزان همکاری کودک حین درمان با استفاده از پرسشنامه ارزیابی همکاری کلینیکی و نهم امتیاز دهی می شود. بعد از درمان پالپوتومی مجدداً سطح اضطراب کلینیکی کودک تعیین می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان 7-10 ساله دارای یک دندان مولر شیری مندیبل نیازمند پالپوتومی، بدون مشکلات ذهنی و سیستمیک و اضطراب عمومی، بدون تجربه قبلی درمان دندانپزشکی، دارای اضطراب کلینیکی دندانپزشکی معیار خروج: عدم توانایی کودک در یادگیری تکنیک ها

گروه های مداخله

مداخلات شناختی-رفتاری شامل: آموزش تکنیک ریلکسیشن (تنفس با استفاده از تکنیک بنسون، انبساط و انقباض عضلانی تدریجی/ترکیب این دو نوع تکنیک)، تصویر سازی ذهنی/انحراف توجه می باشد. همچنین فیلمی تهیه شده از یک کودک تحت درمان پالپوتومی جهت نمایش برای کودکان در منزل به والدین داده می شود. در گروه کنترل تکنیک های هدایت رفتاری معمول به کار می رود.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب کودک، همکاری کودک

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181024041441N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-01-2019، 1397/10/28

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-01-2019، 1397/10/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-01-2019، 1397/10/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه شکروی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3064 3335 28 98+

آدرس ایمیل

m.shokravi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-20، 1397/07/28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20، 1397/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی مداخله روانشناسی (شناختی-رفتاری) بر اضطراب دندانپزشکی حین پالپوتومی در کودکان 7-10 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ارزیابی اثر مداخله روانشناسی (شناختی-رفتاری) بر اضطراب
دندانپزشکی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان 7-10 ساله کودک بدون اختلال ذهنی و سیستمیک و ژنتیکی
باشد کودک تجربه قبلی درمان دندانپزشکی نداشته باشد کودک بدون
اختلال اضطرابی طبق (SCARED) باشد کودک دارای اضطراب کلینیکی
دندانپزشکی طبق پرسشنامه (MCDAS) باشد کودک دارای یک دندان
مولر شیری مندیبل که نیاز به پالپوتومی و تزریق بلوک عصب آلوئولار
تحتانی دارد ، باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودک توانایی یادگیری مداخله روانشناسی را نداشته باشد

سن
از سن 7 ساله تا سن 10 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به صورت تصادفی سازی ساده توسط نرم افزار آماری
Random Allocation Software به گروه‌های مداخله و کنترل

اختصاص داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پیامد توسط فردی غیر از محقق و مراقب بالینی طبق اعداد تصادفی
ارزیابی میشود و وی نسبت به مداخله دریافت شده کور می باشد.
نتایج هر نمونه در قالب عدد به آنالیزگر آمار تحویل داده می شود.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید با هنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی
34199_15315
تاریخ تایید
1397/07/25, 2018-10-17
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1397.161

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب دندانپزشکی در کودکان 7-10 ساله

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح اضطراب دندانپزشکی کودک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دوباره یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تغییر یافته اضطراب دندانپزشکی کودک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان همکاری کودک حین پالپوتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد از مداخله طبق فیلم ثبت شده از رفتار کودک حین

پالپوتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی همکاری کلینیکی ونهام

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله روانشناسی (شناختی-رفتاری) که در 3 جلسه به کودک آموزش
داده می شود شامل مراحل زیر میباشد جلسه اول: ارتباط برقرار کردن
با کودک / دادن توضیحاتی در خصوص شیوه درمانی و اثرات آن/معرفی
محیط درمانی / انجام بروساژ و فلورایدتراپی جلسه دوم: آموزش
تکنیک ریلکسیشن بنسون به کودک (استراحت و انقباض عضلانی
تدریجی/ترکیب این دو تکنیک / تکنیک تنفس) / آموزش تصویر سازی
ذهنی و انحراف توجه در پایان: فیلمی از یک کودک همکاری تحت درمان
پالپوتومی، در اختیار والدین جهت نمایش برای کودکان در منزل قرار
میگیرد. جلسه درمان یک هفته بعد برنامه ریزی شده و 30 دقیقه قبل
از آغاز درمان، مراحل مداخله مجدداً با کودک تمرین میشود. در طی
درمان، تکنیکهای هدایت رفتاری معمول مثل بگو-نشان بده-عمل کن به
کار می رود.

طبقه بندی

رفتاری

شرح مداخله

گروه کنترل: حین درمان، تکنیک های هدایت رفتاری معمول مانند بگو- نشان بده-عمل کن به کار می رود.

طبقه بندی

مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دانشکده دندانپزشکی، بخش

دندانپزشکی کودکان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه شکروی

آدرس خیابان

بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34199_15315

تلفن

6001 3333 28 98+

فکس

5162 3335 28 98+

ایمیل

m.shokravi@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

امیر پیمانی

آدرس خیابان

بولوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419915315

تلفن

7006 3333 28 98+

ایمیل

a Peymani@qums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

مرضیه شکروی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34199_15315

تلفن

(5_33336001)(28)(98+)

ایمیل

M.shokravi@qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

مرضیه شکروی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34199_15315

تلفن

(5_33336001)(28)(98+)

ایمیل

M.shokravi@qums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

مرضیه شکروی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34199_15315

تلفن

(98+)(28)(5_33336001)

ایمیل

M.shokravi@qums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد