

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر سه روش هیپنوتیزم، کاربرد نیتروس اکساید و هدایت رفتاری معمول در سطح اضطراب بیماران دبستانی در هنگام تزریق بی حسی موضعی و درآوردن دندان

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۸
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر سه روش هیپنوتیزم، نیتروس اکساید و هدایت رفتاری معمول در کاهش اضطراب بیماران دبستانی در هنگام تزریق بی حسی موضعی و درآوردن دندان

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده با سه گروه موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

از کودکانی که به بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی مراجعه می کنند و نیاز به خارج کردن دندان دارند تعداد 75 کودک وارد مطالعه می شوند. کودکانی که سطح اضطراب خفیف تا متوسط دارند به طور تصادفی به روش تصادفی سازی بلاک به 3 گروه ذیل تقسیم بندی می شوند: 1- گروه هیپنوتیزم 2- گروه نیتروس اکساید 3- گروه هدایت رفتاری معمول. در جلسه درمانی برای تمامی کودکان تزریق بی حسی بعد از 10 دقیقه با اطمینان از بی حسی ناحیه اکسترکشن دندان انجام میگیرد. سطح اضطراب کودک قبل از تزریق بی حسی، حین تزریق و حین بیرون آوردن دندان ارزیابی می شود. به این منظور در حین بی حسی و در حین اکسترکشن غلایم حیاتی کودک شامل میزان اشباع اکسیژن و ضربان قلب توسط دستگاه پالس اکسیمتر ثبت می شود همچنین یک دوربین در تمامی مراحل جلسه درمانی از کودک فیلمبرداری میکند سطح اضطراب کودک ثبت میشود همچنین در پایان جلسه درمانی سطح اضطراب کودک مجدداً با کمک مقیاس تصویری ونهام بررسی میشود و در نهایت سطح اضطراب کودکان بین گروه ها مقایسه می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان دبستانی 7-11 ساله دارای اضطراب خفیف تا متوسط فاقد بیماری سیستمیک مزمن فاقد عقب ماندگی ذهنی وانیسم فاقد سابقه درمان دندانپزشکی با هیپنوتیزم یا نیتروس اکساید دارای دندان مولر شیری کاندید کشیدن باشند

گروه های مداخله

گروه هیپنوتیزم گروه نیتروس اکساید گروه هدایت رفتاری مرسوم

متغیرهای پیامد اصلی

سطح اضطراب؛ ضربان قلب؛ میزان اشباع اکسیژن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161007030193N3

آخرین بروز رسانی: 28-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
28-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایمان پریسای

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3608 6977

آدرس ایمیل

parisayi@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2018-11-06, ۱۳۹۷/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2019-05-05, ۱۳۹۸/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر سه روش هیپنوتیزم، کاربرد نیتروس اکساید و هدایت رفتاری معمول در سطح اضطراب بیماران دبستانی در هنگام تزریق بی حسی موضعی و درآوردن دندان

عنوان عمومی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F93.1

توصیف کد ICD-10

Phobic anxiety disorder of childhood

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق بی حسی-حین تزریق بی حسی-حین کشیدن دندان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ارزیابی اضطراب بالینی و همکاری ونهام

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق بی حسی؛ حین تزریق بی حسی؛ حین کشیدن دندان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه پالس اکسیمتر

2

شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق بی حسی؛ حین تزریق بی حسی؛ حین کشیدن دندان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه پالس اکسیمتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: افرادی که تحت هیپنوتیزم از ابتدای بی حسی و در ادامه کشیدن دندان قرار می‌گیرند. مداخله هیپنوتیزم شامل یک القا رهاسازی عضلانی پیشرونده به مدت 3 دقیقه می‌باشد که با عمقی سازی 5 دقیقه ای به منظور افزایش تمرکز و جذب همراه می‌شود و در زمان بی حسی و کشیدن القائات هیپنوتیزم به تعدیل حس درد متمرکز میشود

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: افرادی که تحت آرام بخشی با نیتروس اکساید از ابتدای بی حسی و در ادامه کشیدن دندان قرار می‌گیرند. در ابتدا به مدت 2 دقیقه اکسیژن خالص به بیمار داده میشود سپس نیتروس

مقایسه تاثیر سه روش هیپنوتیزم، کاربرد نیتروس اکساید و هدایت رفتاری معمول در سطح اضطراب بیماران دبستانی در هنگام تزریق بی حسی موضعی و درآوردن دندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان دبستانی 7-11 ساله دارای اضطراب خفیف تا متوسط

فاقد بیماری سیستمیک مزمن فاقد عقب ماندگی ذهنی و اتیسم

فاقد سابقه درمان دندان پزشکی با هیپنوتیزم یا نیتروس اکساید دارای

دندان مولر شیری کاندید کشیدن باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار غیر همکار فاقد قابلیت هیپنوتیزم شدن

سن

از سن 7 ساله تا سن 11 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه افراد شرکت کننده به روش بلاک رندمیزاسیون و فردی

با استفاده از نرم افزار موجود در سایت randomizer.org به سه

گروه تقسیم میشوند

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 مشهد

آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91735

تاریخ تایید

1397/03/23, 2018-06-13

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1397.026

اکساید به میزان ده درصد تا غلظت 40 درصد افزایش می یابد و با ایجاد آرامبخشی تزریق بی حسی و کشیدن دندان صورت میگیرد و در پایان با قطع نیتروس اکساید به مدت 5 دقیقه به بیمار اکسیژن خالص داده میشود

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: افرادی که با کمک هدایت رفتاری مرسوم با به کارگیری تکنیک های رفتاری بگو نشان بده و انجام بده و الگوسازی و کنترل صدا تحت درمان تجویز بی حسی و کشیدن دندان قرار میگیرند

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
دکتر ایمان پریسای

آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد-دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9177948959

تلفن
9501 3882 51 98+

ایمیل
parisayi@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان
مشهد-خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- دانشگاه علوم پزشکی مشهد- معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9138813944

تلفن
2081 3841 51 98+

ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول
دکتر ایمان پریسای

موقعیت شغلی
دانشیار گروه دندانپزشکی کودکان

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد-دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9177948959

تلفن
9501 3882 51 98+

فکس

ایمیل
parisayi@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
دکتر ایمان پریسای

موقعیت شغلی
دانشیار گروه دندانپزشکی کودکان

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد-دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر
مشهد

استان

parisayi@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها در نزد نویسنده مسئول است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هرکسی که برای اهداف علمی احتیاج داشته باشد مانند محققینی که

مطالعه مروری نظام مند انجام می دهند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به منظور اهداف تحقیقاتی، در قالب یک درخواست رسمی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

با نویسنده ی مسئول از طریق ایمیل ارتباط برقرار شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

همه ی نویسندگان درموردش بحث می کنند و سپس درخواست را

پذیرش یا رد می نمایند

سایر توضیحات

خراسان رضوی
کد پستی
9177948959

تلفن

9501 3882 51 98+

فکس

ایمیل

parisayi@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایمان پریسای

موقعیت شغلی

دانشیار گروه دندانپزشکی کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد-دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

9501 3882 51 98+

فکس

ایمیل