پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر رایحه درمانی با عصاره اسطوقدوس بر اضطراب دندانپزشکی کودکان حین انجام درمان دندانپزشکی با اندازه گیری تعداد نبض و میزان کورتیزول بزاق

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف ما از این کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده ارزیابی اثر رایحه درمانی با عصاره اسطوخدوس بر کاهش اضطراب کودکان حین انجام درمان دندانپزشکی با اندازه گیری تعداد نبض و میزان کورتیزول بزاق می باشد.
طراحی
کارآزمایی بالینی متقاطع شامل 24 شرکت کننده تصادفی شده با روش بلوکی ، دو سویه کور
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی شیراز انجام می شود.24 کودک انتخاب شده و به صورتی تصادفی بلوکی در دو گروه قرار می گیرند.گروه اول در جلسه اول و گروه دوم در جلسه دوم، ترمیم کامپوزیت را در اتاقی که رایحه اسطوخدوس در هوای آن پخش شده دریافت می کنند. گروه اول در جلسه دوم و گروه دوم در جلسه اول، همان درمان روی دندان سمت مقابل بدون رایحه انجام میشود.به منظور ارزیابی میزان اضطراب کودک طی دو جلسه درمان، تعداد نبض و مقیاس آنالوگ بصری(VAS) ثبت شده و نمونه های بزاقی جهت اندازه گیری میزان کورتیزول جمع آوری می شوند.لازم به ذکر است که کودک و نیز فرد جمع آوری کننده بزاق و ثبت کننده نبض وVAS، از هدف مطالعه و تاثیر احتمالی رایحه بی اطلاع بودند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:کودکان سالم 7تا 9 ساله با مقیاس رفتاری فرانکل 3و4 ، دارای مولر شیری دوم با پوسیدگی یک سطحی در دو طرف مندیبل شرایط عدم ورود: کودکان با سابقه درد دندانی، سابقه درمان دندانپزشکی قبلی، سابقه آلرژی، دارای سرماخوردگی و کودکانی که در حال حاضر دارو مصرف می کنند
گروه‌های مداخله
12نفر از کودکان در جلسه اول ملاقات درمان ترمیمی یک سطحی با کامپوزیت را تحت شرایطی که رایحه اسطوخدوس در هوا پخش شده دریافت میکنند و در جلسه دوم درمان را در شرایط بدون رایحه دریافت میکنند. 12 نفر دیگر برعکس در جلسه اول بدون رایحه و در جلسه دوم با رایحه درمان ترمیمی را دریافت میکنند.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان کورتیزول بزاق ، تعداد نبض ، مقیاس آنالوگ بصری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190119042406N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-02-11, ۱۳۹۷/۱۱/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-02-11, ۱۳۹۷/۱۱/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-02-11, ۱۳۹۷/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ندا صلح جو
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3632 8096
آدرس ایمیل
solhjoo_neda@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-04, ۱۳۹۷/۱۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-16, ۱۳۹۷/۱۲/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر رایحه درمانی با عصاره اسطوقدوس بر اضطراب دندانپزشکی کودکان حین انجام درمان دندانپزشکی با اندازه گیری تعداد نبض و میزان کورتیزول بزاق

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر رایحه درمانی با عصاره اسطوقدوس بر اضطراب دندانپزشکی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان سالم 7تا9 ساله بیمارانی که طبق مقیاس رفتاری فرانکل رتبه 3و4 دارند کودکان با دندانهای مولر دوم شیری مندیبل پوسیده دوطرفه نیازمند ترمیم یک سطحی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سابقه ملاقات قبلی دندانپزشکی کودکان با سرماخوردگی کودکان با سابقه آلرژی کودکانی که در حال حاضر دارو مصرف می کنند بیماران با هرگونه سابقه درد دندانی
سن
از سن **7 ساله** تا سن **9 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **4**
در هر جلسه از هر بیمار دو نمونه بزاق تهیه می شود. در مجموع از هر بیمار 4 نمونه بزاقی جمع آوری می شود.
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوکی (بلوک های دوتایی) برای تقسیم بیماران به گروه مداخله و کنترل استفاده شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کودکان شرکت کننده در مطالعه و فرد ارزیابی کننده و فرد آنالیز کننده ی داده ها از هدف ما از کاربرد رایحه و تاثیر احتمالی آن بی اطلاع هستند.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
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 شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تاریخ تایید
2018-11-27, ۱۳۹۷/۰۹/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1397.839

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب دندانپزشکی در کودکان
کد ICD-10
F06.4
توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان کورتیزول بزاق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جمع آوری نمونه های بزاقی قبل از شروع و پس از پایان درمان دندانپزشکی انجام می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان کورتیزول در هر نمونه بزاقی در آزمایشگاه توسط کیت سنجش کوتیزول بزاقی با روش ELISA اندازه گیری می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آغاز درمان، بین پروسه درمان پس از اتمام تراش دندان، پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتر انگشتی

2

شرح متغیر پیامد
میزان اضطراب کودک از زبان خودش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از تزریق بی حسی موضعی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هر شرکت کننده در جلسه ی مداخله درمان ترمیمی دندان را تحت رایحه درمانی با عصاره اسطوخدوس دریافت میکند. 2 قطره از عصاره خالص اسطوخدوس از شرکت Tisserand در 100 میلی لیتر آب درون دستگاه بخور Zyklusmed ریخته شده و نیم ساعت قبل از ورود بیمار به اتاق در هوا پخش میشود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هر شرکت کننده در جلسه ی کنترل ،درمان ترمیمی دندان را بدون رایحه درمانی با عصاره اسطوخدوس دریافت میکند. آب درون دستگاه بخور Zyklusmed ریخته شده و نیم ساعت قبل از ورود بیمار به اتاق فقط بخار آب در هوا پخش میشود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهتاب معمارپور

آدرس خیابان

خیابان قصرالدشت، قم آباد، دانشکده دندانپزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

713451836

تلفن

+98 71 3626 3194

ایمیل

dental@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس قاسمی

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

713451978

تلفن

+98 71 3235 7282

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

ندا صلح جو

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان قصردشت، قم آباد، دانشکده دندامپزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

713451836

تلفن

+98 71 3626 3194

ایمیل

Solhjoo_Neda@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فائزه قادری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان قصردشت, دانشکده دندانپزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی
713451836
تلفن
+98 71 3632 8096
فکس
ایمیل
ghaderi_fa@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
ندا صلح جو
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان قصردشت, دانشکده دندانپزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
713451836
تلفن
+98 71 3632 8096
فکس
ایمیل
solhjoo_neda@yahoo.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل دسترسی هستند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت استفاده در مطالعاتی که به این داده ها نیاز دارند مانند متا آنالیزها داده ها در دسترس قرار خواهد گرفت
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
Ghaderi_fa@sums.ac.ir solhjoo_neda@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرد متقاضی باید هدف خود از گرفتن داده ها را با مستندات قابل قبول دانشگاهی به محققین ارائه دهد.
سایر توضیحات