

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

بررسی اثرموسیقی بر همکاری کودکان با مقیاس رفتاری اولیه درجه 2 و درجه 3 فرانکل درجین کار دندانپزشکی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی مطالعه تاثیر موسیقی بر همکاری کودکان با مقیاس رفتاری اولیه درجه 2 و درجه 3 فرانکل درجین کار دندانپزشکی میباشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه 22 نفره که افراد در هر دو گروه بطور موازی یکبار بعنوان گروه مداخله و بار دیگر بعنوان گروه کنترل مورد درمان قرار میگیرند. (اثر مداخله در هر فرد با خود آن فرد مقایسه می شود)

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: کلینیک دندانپزشکی دانشگاه تهران روش کار: در این پژوهش کودکان براساس مقیاس رفتاری فرانکل 2 و 3 به دو گروه تقسیم می شوند و در هر گروه درمان دندانپزشکی پالپوتومی یا ترمیمی در دندان مولر فک پایین یکبار همراه پخش موسیقی توسط هدفون و در یک جلسه بدون پخش موسیقی صورت میگیرد. که قبل از شروع درمان میزان اضطراب توسط پرسشنامه وینهام سنجیده میشود و بعد از اتمام درمان، درد توسط شاخص VAS، همکاری توسط طبقه بندی فرانکل و اضطراب توسط پرسشنامه وینهام ثبت میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کودک دارای شرایط سنی 4-8 سال، بیماران با مقیاس رفتاری درجه 2 و درجه 3 فرانکل، نیاز به درمان دندانپزشکی ترمیم یا پالپوتومی یکی از مولرهای شیری فک پایین شرایط عدم ورود: دارای بیماری سیستمیک، ذهنی و فیزیکی، دارای درد شدید دندانی، دارای مشکل دندانی نیازمند درمان اورژانس

گروه های مداخله

گروه کودکان 4 تا 8 ساله که یک بار بعنوان گروه مداخله و یکبار بعنوان گروه کنترل لحاظ میشوند. (در هر فرد درمان در یک جلسه بدون موسیقی (کنترل) و یک جلسه همراه موسیقی (مداخله) صورت میگیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر مطالعه بر روی سطح همکاری و درد و اضطراب بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190220042779N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۱۴, 04-06-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۳/۱۴, 04-06-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۳/۱۴, 2019-06-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا قزلو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4968 3420 23 98+

آدرس ایمیل

parisagh910@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۴, 2019-04-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۰۱, 2019-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرموسیقی بر همکاری کودکان با مقیاس رفتاری اولیه درجه 2 و درجه 3 فرانکل درجین کار دندانپزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرموسیقی بر همکاری کودکان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودک دارای شرایط سنی 4-8 سال بیماران با مقیاس رفتاری درجه 2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درمان ترمیمی با پالپوتومی مولر شیری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح همکاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد فرآیند درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس فرانکل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از فرآیند درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست VAS

2

شرح متغیر پیامد

میزان اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه وینهام

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کودکان 4-8 ساله نیازمند درمان دندانپزشکی که پروسه

درمان در یک سمت فک پایین همراه پخش موسیقی از طریق هدفون

صورت می‌گیرد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کودکان 4-8 ساله نیازمند درمان دندانپزشکی که پروسه

درمان در سمت دیگر فک پایین بدون پخش موسیقی صورت می‌گیرد

طبقه بندی

مصادق ندارد

و درجه 3 فرانکل نیاز به درمان دندانپزشکی ترمیم یا پالپوتومی یکی از مولرهای شیری فک پایین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای بیماری سیستمیک، ذهنی و فیزیکی دارای درد شدید دندان‌های دارای

مشکل دندان‌های نیازمند درمان اورژانس

سن

از سن 4 ساله تا سن 8 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

درمان دندانپزشکی در یک سمت فک پایین همراه پخش موسیقی

(مداخله) و در سمت دیگر بدون پخش موسیقی (کنترل) می‌باشد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده که در آن يك توالی منفرد

از تخصیص‌های تصادفی وجود دارند. واحد تصادفی سازی فردی بوده و

ابزار تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی و از پاکت نامه‌های

غیرشفاف جهت پنهان سازی استفاده می‌گردد.

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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، تقاطع بلوار کشاورز و خیابان قدس، ساختمان ستاد مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تائید

1398/02/03, 2019-04-23

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1398.013

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

دنیا علی نژاد

آدرس خیابان

انتهای خیابان کارگر شمالی، جنب سازمان انرژی اتمی، نرسیده به

خروجی بزرگراه حکیم شرق، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۹۵۵۹۹۱

تلفن

5950 8801 21 98+

ایمیل

dentistry@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مرضیه علی خاصی حبیب آبادی

آدرس خیابان

انتهای خیابان کارگر شمالی، جنب سازمان انرژی اتمی، نرسیده به

خروجی بزرگراه حکیم شرق، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۹۵۵۹۹۱

تلفن

5950 8801 21 98+

ایمیل

dentistry@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دنیا علی نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

انتهای خیابان کارگر شمالی، جنب سازمان انرژی اتمی، نرسیده به

خروجی بزرگراه حکیم شرق، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۹۵۵۹۹۱

تلفن

1250 8835 21 98+

ایمیل

donya_alinejhad@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دنیا علی نژاد

موقعیت شغلی

Assistant Professor

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

انتهای خیابان کارگر شمالی، جنب سازمان انرژی اتمی، نرسیده به

خروجی بزرگراه حکیم شرق، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۹۵۵۹۹۱

تلفن

1250 8835 21 98+

ایمیل

donya_alinejhad@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

ایمیل
parisagh910@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پریسا قزلو
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
گرمسار، خیابان بیسکوران، کوچه گلبار 7، پلاک 9
شهر
گرمسار
استان
سمنان
کد پستی
3581677819
تلفن
4968 3420 23 98+