پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر روش های مختلف پرت کردن حواس چند رسانه ا ی بر درد و اضطراب کودکان ۹-۵ساله حین درمان دندانپزشکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه اثر روش های مختلف پرت کردن حواس چند رسانه ای در مدیریت رفتار کودکان بر درد و اضطراب کودکان 5-9 ساله حین درمان دندانپزشکی است .

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، غیرتصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مطب خصوصی دکتر حمید سرلک متخصص دندانپزشکی کودکان در شهر اراک انجام خواهد شد. برای هر یک از بیماران طبق گروه های تعیین شده در یک جلسه کارتون بی صدا یا با صدا پخش می شود و در جلسه دیگر بیمار بعنوان کنترل در نظر گرفته می شود. در جلسات درمانی در زمان های مشخصی سطح اضطراب با معیارهای ضربان قلب، SEM و FAS سنجیده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به این مطالعه به این صورت خواهد بود که افراد شرکت کننده در این طرح بایستی از نظر ژنتیکی و سیستمیک سالم و فاقد هرگونه سابقه ناخوشایند دندانپزشکی باشند و از نظر همکاري در وضعیت مثبت (Positive) و یا کاملا مثبت (Definitely Positive) تقسیم بندي فرانکل قرار داشته باشند. همه بیماران می بایست نیاز به پالپوتومی دو طرفه دندان D یا E فک بالا داشته باشند. معیار خروج از مطالعه عدم همکاری بیمارجهت شرکت در جلسات سوم وچهارم درمانی می باشد.

گروه‌های مداخله

مداخله اول: کارتون صدا دار، مداخله دوم: کارتون بدون صدا، مداخله سوم (کنترل): بدون پخش کارتون

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190224042820N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۲/۱۸ ,08-05-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۲/۱۸ ,08-05-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۲/۱۸ ,2019-05-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا جعفری مفرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 3272 2483

آدرس ایمیل

s_jafari73@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۲۴ ,2019-04-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۱ ,2019-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر روش های مختلف پرت کردن حواس چند رسانه ا ی بر درد و اضطراب کودکان ۹-۵ساله حین درمان دندانپزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پرت کردن حواس چند رسانه ای بر درد و اضطراب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

از نظر ژنتیکی و سیستمیک سالم سابقه ناخوشایند دندانپزشکی نداشته باشد از نظر همکاري در وضعیت مثبت (Positive) و یا کاملا مثبت

(Definitely Positive) تقسیم بندي فرانکل قرار گیرد نیاز به پالپوتومی دو طرفه دندان D یا E فک بالا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری جهت شرکت در جلسات درمانی

سن

از سن **5 ساله** تا سن **9 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 اراک

آدرس خیابان

سردشت،میدان بسیج،مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۱۱/۲۹, 2019-02-18

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1397.259

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میزان درد و اضطراب کودک حین درمان دندانپزشکی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ضربان قلب درهرجلسه درمانی سه مرتبه اندازه گیری شده و توسط دستیار دندانپزشک ثبت میشود . ۱-یک دقیقه بعد از شروع روش پرت کردن حواس۲-در حین تزریق بی حسی موضعی۳-در زمان اکسپوژر پالپ.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت تعیین میزان ضربان قلب از دستگاه الکترونیک دیجیتالMicrolife OXY 300 (AG, Widnau, Switzerland) از طریق قرار گرفتن پروب دستگاه بر روی انگشت اشاره ی دست چپ کودک ،استفاده خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

درجه درد صورت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

معیار FPR پس از اتمام درمان اندازه گیری می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

FPRتوسط شخص کودک با استفاده از تصویر FPR نمره دهی و ثبت می گردد

3

شرح متغیر پیامد

بررسی درد از روی وضعیت چشم،حرکات و صدا(SEM)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

معیار SEM در زمان تزریق داروی بی حسی اندازه گیری و ثبت می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار SEM وضعیت صدا ها ، چشم ها وحرکات کودک را طبق جدول SEMنمره دهی و ارزیابی میکند،و توسط دستیار دندانپزشک ثبت می گردد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پخش کارتون صدادار، یک کارتون 30 دقیقه ای Tom and Jerry که در یک نمایشگر LCD 17 اینچی قرار گرفته بر بازوی یونیت دندانپزشکی با فاصله حدود 120 سانتی متر از چشمان بیمار می باشد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: پخش کارتون بدون صدا، یک کارتون 30 دقیقه ای Tom and Jerry که در یک نمایشگر LCD 17 اینچی قرار گرفته بر بازوی یونیت دندانپزشکی با فاصله حدود 120 سانتی متر از چشمان بیمار می باشد.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در این مطالعه هر فرد به عنوان کنترل خود محسوب می شود و یک جلسه یکی از مداخلات را دریافت می کند و جلسه دیگر هیچ گونه مداخله ای دریافت نمی کند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر حمید سرلک متخصص دندانپزشکی کودکان
نام کامل فرد مسوول
حمید سرلک
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی،نبش عضد،ساختمان میر احمد،طبقه پنجم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3813634159
تلفن
+98 86 3222 3794
ایمیل
Dr.hamidsarlak@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد ارجمند زادگان
آدرس خیابان
سردشت،میدان بسیج،مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3417 3645
ایمیل
mmatinam81@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
حمید سرلک
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی,نبش عضد,ساختمان میر احمد,طبقه پنجم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3813634159
تلفن
+98 86 3222 3794
ایمیل
Dr.hamidsarlak@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
سارا جعفری مفرد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
سردشت,میدان بسیج,خوابگاه نرگس
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+27 6632722486
ایمیل
S_jafari73@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

سارا جعفری مفرد

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

سردشت،میدان بسیج،خوابگاه نرگس

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

+98 66 3272 2483

ایمیل

S_jafari73@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها قابل انتشار می باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین فعال در دانشگاه ها و مراکز تحقیقاتی

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

شرایطی وجود ندارد

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

دکتر حمید سرلک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست فرد از طریق ایمیل بررسی وابستگی دانشگاهی فرد

درخواست کننده ارسال اطلاعات از طریق ایمیل حداکثر زمان این فرایند یک ماه می باشد.

سایر توضیحات