

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر روش های مختلف پرت کردن حواس صوتی بر درد و اضطراب کودکان 4-8 ساله حین درمان دندانپزشکی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه اثر روش های مختلف پرت کردن حواس صوتی بر درد و اضطراب کودکان 4-8 ساله حین درمان دندانپزشکی است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و بدون گروه کنترل، با گروه های متقاطع، یک سو به کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مطب خصوصی دکتر حمید سرلک متخصص دندانپزشکی کودکان در شهر اراک انجام خواهد شد. برای هر بیمار طبق گروه های تعیین شده در یک جلسه درمان پالپتومی و SSC در حضور یکی از روش های پرت کردن حواس صوتی در یک سمت و در جلسه بعد درمان در حضور روش دیگری در سمت مقابل انجام خواهد شد. در جلسات درمانی در زمان مشخصی سطح درد و اضطراب با معیارهای ضریان قلب، FPR، SEM سنجیده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

60 کودک 4-8 ساله، در مطب دندانپزشکی کودکان در شهر اراک در سال 98-99 کاندید انجام درمان دو طرفه پالپتومی و روکش استیل ضد زنگ (SSC) در دندان های مولر شیری اول یا دوم مآگزینا به صورت مشابه از نظر ژنتیکی، سیستمیک و توانایی یادگیری سالم فاقد سابقه دندانپزشکی و بستری شدن در بیمارستان از نظر معیار همکاری فرانکل در وضعیت مثبت یا کاملاً مثبت عدم ورود؛ وجود درد شدید یا ضرورت واضح انجام درمان در یک سمت زودتر از سمت مقابل که مطالعه را از حالت تصادفی خارج کند.

گروه های مداخله

گروه 1: جلسه درمانی اول داستان صوتی جلسه درمانی دوم؛
موسیقی گروه 2: جلسه درمانی اول موسیقی جلسه درمانی دوم؛
داستان صوتی

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190702044077N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۰۷, 29-09-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۰۷, 29-09-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۰۷, 2019-09-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مانده صادقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1472 3372 21 98+

آدرس ایمیل

dr_maedehsadeghi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۰۱, 2019-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

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 صوتی بر درد و اضطراب کودکان 4-8 ساله حین درمان دندانپزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روش های مختلف پرت کردن حواس صوتی بر درد و اضطراب حین درمان دندانپزشکی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

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

2019-07-28, ۱۳۹۸/۰۵/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1398.120

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 در جلسات اول و دوم یک مرتبه و در هر جلسه درمانی (جلسات سوم و چهارم) سه مرتبه بدین ترتیب اندازه‌گیری شده و توسط دستیار دندانپزشک ثبت می‌شود: 1. یک دقیقه بعد از شروع روش پرت کردن حواس 2. در حین تزریق بی حسی موضعی 3. در زمان اکسپوژر پالپ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت تعیین میزان ضربان قلب از دستگاه الکترونیک دیجیتال OXY300 (Microlife AG, Widnau, Switzerland) از طریق قرار گرفتن پروب دستگاه بر روی انگشت اشاره ی دست چپ کودک، استفاده خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

میزان درد صورت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از شروع روش پرت کردن حواس معین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش Subjective میزان درد با معیار FPR که توسط خود کودک با استفاده از تصویر نمره دهی، بعد از شروع روش پرت کردن حواس معین نمره دهی خواهد شد و توسط دستیار دندانپزشک ثبت می‌گردد، نمره ی تعیین شده با نمره جلسه ی بعد در حضور روش پرت کردن حواس دیگر مقایسه می‌شود.

همه ی بیماران می‌بایست کاندید انجام درمان دو طرفه ی پالپوتومی و روکش استیل ضد زنگ در دندان های مولر اول یا دوم شیری فک بالا بطور مشابه باشند. از نظر ژنتیکی، سیستمیک و توانایی یادگیری سالم هستند. فاقد هرگونه سابقه درمان دندانپزشکی و بستری شدن در بیمارستان هستند. از نظر معیار همکاری فرانکل باید در وضعیت مثبت یا کاملاً مثبت باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود درد شدید یا ضرورت واضح انجام درمان در یک سمت زودتر از سمت مقابل که مطالعه را از حالت تصادفی خارج کند. عدم همکاری جهت شرکت در جلسات درمانی

سن

از سن 4 ساله تا سن 8 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

کودک دارای دندان مولر اول یا دوم شیری بطور مشابه در دو طرف فک بالا که هر دو نیازمند درمان پالپوتومی و روکش استیل ضد زنگ هستند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: ساده واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: برای قرار دادن افراد در دو گروه بر اساس تقدم و تاخر دریافت روش از نرم افزار SPSS نسخه 16 استفاده می‌گردد و برای انتخاب کوادرنانت فک بالا در جلسه سوم از 60 پاکت کاملاً مشابه که داخل نیمی از آن‌ها عدد صفر و نیمی از آنها عدد یک است، استفاده می‌شود. در جلسه درمانی اول پاکت‌ها را جا به جا کرده، سپس برای هر کودک یک پاکت انتخاب خواهد شد، اگر عدد صفر باشد، درمان در سمت راست و اگر عدد یک باشد درمان در سمت چپ انجام می‌گردد. پنهان سازی توسط پاکتهای یک شکل و مشکی که داخل آن مشخص نباشد انجام می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر از نوع یک سوکور است، در این مطالعه دستیار دندانپزشک که شاخص‌ها را ثبت می‌کند، از چگونگی تخصیص افراد در گروه‌ها و نوع مداخله انجام شده در هر جلسه برای درمان افراد بی اطلاع است. با توجه به نوع مطالعه حاضر، از آنجا که مداخله ی انجام شده روی همه ی شرکت کنندگان حین درمان، گوش دادن به داستان صوتی یا موزیک است، به هیچ وجه امکان کور نگه داشتن شرکت کنندگان وجود ندارد و شرکت کنندگان در هر صورت متوجه می‌شوند چه نوع مدیایی را گوش می‌دهند. مطالعه حاضر از نوع پیشگیرانه بوده و کور نبودن شرکت کنندگان اثر واضحی روی نتایج ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد ارجمندزادگان

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

3645 3417 86 98+

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

میدان 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 اراک

نام کامل فرد مسوول

حمید سرلک

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، نبش عضد، ساختمان میراحمد، طبقه پنجم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3813634159

شرح متغیر پیامد

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

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از شروع روش پرت کردن حواس

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار Objective مورد استفاده برای ارزیابی میزان درد، معیار SEM

است که وضعیت صدا، چشم ها و حرکات کودک را طبق جدول نمره

دهی ارزیابی می کند. امتیاز این معیار توسط دستیار دندانپزشک بعد از

شروع روش پرت کردن حواس معین ثبت می گردد، نمره ی تعیین

شده با نمره جلسه بعد در حضور روش پرت کردن حواس دیگر

مقایسه می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پخش داستان صوتی، در این مطالعه از سه داستان

صوتی در مجموع به مدت 30 دقیقه با صدای خانم پگاه رضوی که از

یک دستگاه ام پی تری پلیر بند انگشتی پی نت مدل RM-1101 توسط

هدفون سیم دار JBL حین درمان برای کودک پخش می گردد، استفاده

می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: پخش موسیقی، در این مطالعه از هر دو نوع موسیقی

شاد و آرام کودکان به صورت یک کیچ 30 دقیقه ای استفاده خواهد

شد. در این مطالعه از هر دو نوع موسیقی شاد و آرام به صورت یک

کیچ 30 دقیقه ای، که از یک دستگاه ام پی تری پلیر بند انگشتی پی

نت مدل RM-1101 توسط هدفون سیم دار JBL حین درمان برای

کودک پخش می گردد، استفاده می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

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 میراحمد، طبقه پنجم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3813634159

تلفن

3794 3222 86 98+

ایمیل

آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، خوابگاه نرگس
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
1472 3372 21 98+
ایمیل
dr_maedehsadeghi@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)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها قابل انتشار می‌باشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی یک سال پس از چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین فعال در دانشگاه 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 می‌باشد.
سایر توضیحات

تلفن
3794 3222 86 98+
ایمیل
Dr.hamidsarlak@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مائده صادقی
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
009833721472
ایمیل
dr_maedehsadeghi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مائده صادقی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی