

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر بازی کامپیوتری Tiny Dentist بر میزان اضطراب کودکان 4 تا 10 ساله در مقایسه با روش Tell-Show-Do

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اهداف اصلی طرح: مقایسه تأثیر روش tell-show-do در مقابل روش استفاده از بازی کامپیوتری tiny dentist بر میزان اضطراب کودکان 4 تا 10 ساله هدف اختصاصی طرح: 1- مقایسه استفاده از روش Tell-Show-Do با روش بازی کامپیوتری tiny dentist بر میزان اضطراب کودکان بر طبق شاخص سنجش اضطراب Venham-Frankel اهداف فرعی طرح: 2- مقایسه روش tell-show-do با استفاده از بازی کامپیوتری tiny dentist بر میزان ضریب قلب کودکان حین درمان 3- مقایسه استفاده از روش Tell-Show-Do با روش بازی کامپیوتری tiny dentist بر میزان درد تحمل شده بر طبق شاخص سنجش درد Wong-Baker هدف کاربردی طرح: اجرای گسترده روش استفاده از بازی کامپیوتری tiny dentist برای کنترل میزان اضطراب کودکان حین درمان در کلینیک های دندانپزشکی در صورت وجود تفاوت معنادار در مقایسه با روش tell-show-do

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل - موازی - دو سوپه کور - تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام کلینیک دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران - گروه کنترل روش Tell-Show-Do و گروه مداخله اپلیکیشن Tiny Dentist پیش از شروع درمان - ارزیابی پیامد و آنالیزگر داده ها ناآگاه هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: 1- محدوده سنی 4 تا 10 سال 2- عدم برخورد با دندانپزشکی یا سابقه بستری در بیمارستان 3- طرح درمان: آموزش بهداشت، برساز، بی حسی اینفلتریشن، Amalgam filling class II یا پالپوتومی معیارهای خروج از مطالعه: 1- دارای بیماری سیستمیک اختلالات روانی، فیزیکی و عقب ماندگی ذهنی و جسمی 2- درد دندان هنگام مراجعه 3- کودکانی که واجد تلفن همراه یا تبلت شخصی باشند 4- کودکانی که سابقاً تجربه استفاده از اپلیکیشن tiny dentist را داشته اند

گروه های مداخله

این گروه پس از معاینه و تکمیل پرونده و پیش از شروع درمان به وسیله اپلیکیشن Tiny Dentist مراحل کار برایشان توضیح داده می شود و پنج دقیقه به بازی با آن می پردازند.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص ونهام فرانکل (اضطراب) ضریب قلب شاخص ونگ بکر (درد)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190720044281N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 07-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۱۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2019-12-07, ۱۳۹۸/۰۹/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیررضا طاهرسلطانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8801 3942

آدرس ایمیل

a.reza.t.soltani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر بازی کامپیوتری Tiny Dentist بر میزان اضطراب کودکان 4 تا 10 ساله در مقایسه با روش Tell-Show-Do

تهران، انتهای خیابان کارگر شمالی، جنب سازمان انرژی اتمی،
نرسیده به خروجی بزرگراه حکیم شرق، دانشکده دندانپزشکی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بازی کامپیوتری بر میزان اضطراب کودکان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی 4 تا 10 سال؛ عدم برخورد با دندانپزشکی یا سابقه بستری در بیمارستان؛ طرح درمان: آموزش بهداشت، برساز، بی حسی اینفیلتریشن، Amalgam filling class II یا پالپتومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای بیماری سیستمیک اختلالات روانی، فیزیکی و عقب ماندگی ذهنی و جسمی درد دندان هنگام مراجعه کودکانی که واجد تلفن همراه یا تبلت شخصی باشند کودکانی که سابقاً تجربه استفاده از اپلیکیشن tiny dentist را داشته اند

سن

از سن 4 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی - به روش پرتاب سکه

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی ارزیابی کننده پیامد: با توجه به اینکه روش کنترل اضطراب در اسناد (پرونده پزشکی، فیلم ضبط شده از روند درمان و برگه ارزیابی) مربوط به ارزیابی قرار نمی‌گیرد، ارزیابی کنندگان از روش کنترل اضطراب در هر بیمار بی‌خبر می‌باشند. کورسازی آنالیزگر داده: با توجه به اینکه گروه کنترل و مداخله با شماره مشخص شده اند لذا آنالیز کننده نیز از اینکه کدام گروه کنترل و کدام مداخله است بی‌اطلاع می‌باشد.

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 در پژوهش دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

آدرس خیابان

1

شرح

اضطراب دندانپزشکی (این وضعیت بیماری نمی‌باشد)

کد ICD-10

F41

توصیف کد ICD-10

Anxiety

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص اضطراب ونهام فرانکل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از بیحسی، قبل و بعد از مداخله، حین درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسی متر

2

شرح متغیر پیامد

درد تحمل شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص ونگ بکر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از اپلیکیشن Tiny Dentist
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روش Tell-Show-Do
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا حیدری

آدرس خیابان

انتهای خیابان کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم
پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

4000 4279 21 98+

ایمیل

a1001heidari@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://dentistry.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

امیرعلی سهراب پور

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه
علوم پزشکی تهران پلاک 226

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

3686 8163 21 98+

فکس

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://vcr.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

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا حیدری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

انتهای خیابان کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

4000 4279 21 98+

ایمیل

a1001heidari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سارا قدیمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

انتهای خیابان کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

هنوز بستر انتشار داده‌ها با رعایت محرمانگی اطلاعات خصوصی وجود ندارد.

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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

سن و جنس ضریبان قلب شاخص اضطراب و ارزیابی رفتاری شاخص درد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین سردبیر و داوران مجلات

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

است

انجام مرور نظام مند

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

مسئول عمومی مقاله/مطالعه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مکاتبه با مسئول عمومی مقاله

سایر توضیحات

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

4000 4279 21 98+

ایمیل

sghadimi@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

امیررضا طاهرسلطانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران خیابان کارگر شمالی خیابان زره پوش (هجدهم) پ 102

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1438835884

تلفن

3942 8801 21 98+

ایمیل

a.reza.t.soltani@gmail.com