# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
اهداف اصلي طرح : مقايسه تأثير روش tell-show-do در مقابل روش استفاده از بازی کامپیوتری tiny dentist بر میزان اضطراب کودکان ۴ تا ۱۰ سال 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 ضربان 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 کاربردي 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 سویه 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 - ارزیاب پیامد و آنالیزگر داده ها ناآگاه هستند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیار های 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، برساژ ، بی حسی اینفیلتریشن، Amalgam filling class II یا پالپوتومی معیار های 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

**گروه‌های 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) ضربان قلب شاخص ونگ بکر (درد)

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190720044281N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-07, ۱۳۹۸/۰۹/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-07, ۱۳۹۸/۰۹/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید 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**

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

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تاثیر 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، برساژ، بی حسی اینفیلتریشن، Amalgam filling class II یا پالپوتومی
**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**
مصداق 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 سویه 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 نمی گیرد، ارزیابی کنندگان از روش کنترل اضطراب در هر بیمار بی خبر می باشند. 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 بی اطلاع می باشد.
**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**
تهران، 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**
1439955991
**تاریخ تایید**
2019-06-01, ۱۳۹۸/۰۳/۱۱
**کد کمیته اخلاق**
IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1398.041

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
اضطراب دندانپزشکی (این وضعیت بیماری نمی باشد)
**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**
+98 21 4279 4000
**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**
+98 21 8163 3686
**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**
+98 21 4279 4000
**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

**استان**
تهران
**کد پستی**
1439955991
**تلفن**
+98 21 4279 4000
**ایمیل**
sghadimi@tums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز 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**
+98 21 8801 3942
**ایمیل**
a.reza.t.soltani@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
هنوز بستر انتشار داده ها 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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
سن و جنس ضربان 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**