پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیرآروماتراپی بوسیله گل یاس در همکاری و درد و اضطراب بیمار حین اقدامات دندانپزشکی در کودکان 7-12 سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر اروماتراپی بوسیله گل یاس در همکاری و درد و اضطراب بیمار حین اقدامات دندانپزشکی در دندانپزشکی کودکان

طراحی
کارآزمایی بالینی با ۵۶ بیمار به نحوه ی تصادفی با استفاده از نرم افزار random allocation

نحوه و محل انجام مطالعه
رایحه درمانی به وسیله یک ظرف آب و یک شمع انجام می شود به گونه ای که شمع در زیر ظرف قرار داده شده و عصاره ی گل یاس در هوای اتاق پخش می شود. پس از رایحه درمانی میزان اضطراب تمامی بیماران دو گروه پس از اتمام کار دندانپزشکی VAS بررسی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1. سن 6 تا 12 سال 2. کاندید اقدام دندانپزشکی با پرونده قبلی 3. کودک با فرانکل + یا ++ 4. سابقه ی حضور در دندانپزشکی برای کودک جهت انجام اعمال ساده مانند فلوراید تراپی و فیشورسیلانت 5. کودکان نیازمند به درمان ترمیمی کلاس 1 دندان شیری یا دائمی با بی حسی اینفیلتراسیون, 1. بیماران با اولین مراجعه به دندانپزشکی 2. بیماری سیستمیک و ذهنی کودک به گونه ای که مانع از همکاری لازم حین کار شود 3. اختلال بویایی یا هرگونه بیماری تنفسی که ممکن است در حس بویایی اثرگذار باشد 4. سابقه ثبت شده حساسیت به داروی بی حسی 5. ابتلای به آلرژی و سرماخوردگی 6. حساسیت به بوی گل یاس 7. بیماران با درد خود به خودی

گروه‌های مداخله
ابتدا اطلاعات دموگرافیک بیماران شامل سن و جنس بررسی و ثبت می شود. بدین صورت که در هفته ی اول و دوم گروه شاهد تحت رایحه درمانی با آب مقطر و در هفته ی سوم و چهارم گروه مداخله تحت رایحه درمانی به وسیله ی گل یاس قرار می گیرند. تمامی بیماران دو گروه در یک اتاق انتظار 10 متر مربع تحت رایحه درمانی قرار می گیرند. سپس تمامی بیماران گروه مداخله تحت رایحه درمانی با 2 میلی لیتر عصاره ی گل یاس و بیماران گروه شاهد تحت رایحه درمانی با آب مقطر به مدت 15 دقیقه قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی
کنترل درد و اضطراب حین اقدامات دندان پزشکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200218046545N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-10, ۱۳۹۹/۰۲/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-10, ۱۳۹۹/۰۲/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-10, ۱۳۹۹/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی جعفرزاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3662 0028
آدرس ایمیل
mejsamani@yahoo.co.uk

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-19, ۱۳۹۸/۱۱/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیرآروماتراپی بوسیله گل یاس در همکاری و درد و اضطراب بیمار حین اقدامات دندانپزشکی در کودکان 7-12 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیرآروماتراپی بوسیله گل یاس در همکاری و درد و اضطراب بیمار

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 7 تا 12 سال کاندید اقدام دندانپزشکی با پرونده قبلی کودک با فرانکل + یا ++ سابقه ی حضور در دندانپزشکی برای کودک جهت انجام اعمال ساده مانند فلوراید تراپی و فیشورسیلانت کودکان نیازمند به درمان ترمیمی کلاس 1 دندان شیری یا دائمی با بی حسی اینفیلتراسیون

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با اولین مراجعه به دندانپزشکی بیماری سیستمیک و ذهنی کودک به گونه ای که مانع از همکاری لازم حین کار شود اختلال بویایی یا هرگونه بیماری تنفسی که ممکن است در حس بویایی اثرگذار باشد سابقه ثبت شده حساسیت به داروی بی حسی ابتلای به آلرژی و سرماخوردگی حساسیت به بوی گل یاس بیماران با درد خود به خودی

سن

از سن **7 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده تصادف سازی فردی ابزار تصادف سازی با نرم افزار آماریrandom allocation

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

هزارجریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8157895561

تاریخ تایید

2020-02-19, ۱۳۹۸/۱۱/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.657

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد حین اقدامات دندانپزشکی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

اضطراب بیمار حین اقدامات دندانپزشکی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

1:مقیاس اضطراب دندانی اصلاح شده کودک:این پرسشنامه دارای ۸ سوال است که میزان اضطراب در هر شاخص با طیف پنج گزینه ایلیکرت از ترس بسیار زیاد، ترس زیاد، ترس متوسط، ترس کم و ارامش کامل طبقه بندی می شود که نمره ی۱ تا ۵ می گیرد و به این ترتیب حداقل و حداکثر امتیاز هر فرد ۸ و ٤٠ است. 2.مقیاس آنالوگ ویژوال : به منظور بررسی شدت درد حین اقدامات دندانپزشکی از مقیاس سنجش بصری درد استفاده می شودکه شامل صورتک هایی است و کودک با انگشت شدت درد خود را از صفر تا ۱۰ مشخص می نماید.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1.مقیاس اضطراب دندانی اصلاح شده کودک2.مقیاس آنالوگ ویژوال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 28 کودک 7تا12سال در این گروه قرار دارد به وسیله آروماتراپی با گل یاس تحت مداخله قرار میگیرند. برای هر کودک در یک اتاق انتظار ۱۰ متر مربع 1بار تحت رایحه درمانی قرار گرفتند. سپس تمامی بیماران گروه مداخله تحت رایحه درمانی با ۲ میلی لیتر عصاره ی گل یاس قرار میگیرند.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 28 کودک 7تا12سال در این گروه قرار دارد بوسیله اروماتراپی با گل یاس تحت کنترل قرار میگیرند برای هر کودک 1بار آب مقطر در یک اتاق انتظار ۱۰ متر مربع جایگزین رایحه درمانی با گل یاس می شود.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهدی جعفرزاده
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب دانشکده دندانپزشکی دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8157895561
تلفن
+98 31 3792 3120
ایمیل
Mejsamani@yahoo.co.uk

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهدی جعفرزاده
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب دانشکده دندانپزشکی دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8157895561
تلفن
+98 31 3792 3120
ایمیل
Mejsamani@yahoo.co.uk
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهدی جعفرزاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب دانشکده دندانپزشکی دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8157895561
تلفن
+98 31 3792 3120
ایمیل
Mejsamani@yahoo.co.uk

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهدی جعفرزاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب دانشکده دندانپزشکی دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8157895561
تلفن
+98 31 3792 3120
ایمیل
Mejsamani@yahoo.co.uk

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهدی جعفرزاده
موقعیت شغلی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب دانشکده دندانپزشکی دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8157895561
تلفن
+98 31 3792 3120
ایمیل
Mejsamani@yahoo.co.uk

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هرگونه انالیز علمی در راستای گسترش زمینه مورد تحقیق
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
1دکتر مهدی جعفرزاده پست الکترونیک mejsamani@yahoo.co.uk
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی باید دانشجوی دکتری حرفه ای یا جز اساتید یا محقیقین مراکز علمی باشد و پس از خوانده شدن پست الکترونیکی به دست متقاضی میرسد
سایر توضیحات