

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آروماتراپی 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 خود

#### گروه های 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: 10-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهدی جعفرزاده

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0028 3662 31 98+

##### آدرس ایمیل

mejsamani@yahoo.co.uk

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۳۰, 2020-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۹, 2020-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

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

#### عنوان عمومی کارآزمایی

## 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 دندانانی اصلاح شده کودک: این پرسشنامه دارای 8 سوال است که میزان اضطراب در هر شاخص با طیف پنج گزینه ایلیکرت از ترس بسیار زیاد، ترس زیاد، ترس متوسط، ترس کم و آرامش کامل طبقه بندی می شود که نمره ی 1 تا 5 می گیرد و به این ترتیب حداقل و حداکثر امتیاز هر فرد 8 و 40 است. 2. مقیاس آنالوگ ویژوال: به منظور بررسی شدت درد حین اقدامات دندانپزشکی از مقیاس سنجش بصری درد استفاده می شود که شامل صورتک هایی است و کودک با انگشت شدت درد خود را از صفر تا 10 مشخص می نماید.

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

30 روز

#### نحوه اندازه گیری متغیر

1. مقیاس اضطراب دندانانی اصلاح شده کودک 2. مقیاس آنالوگ ویژوال

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: 28 کودک 7 تا 12 سال در این گروه قرار دارد به وسیله آروماتراپی با گل یاس تحت مداخله قرار میگیرند. برای هر کودک در یک اتاق انتظار 10 متر مربع 1 بار تحت رایحه درمانی قرار گرفتند. سپس تمامی بیماران گروه مداخله تحت رایحه درمانی با 2 میلی لیتر عصاره ی گل یاس قرار میگیرند.

#### طبقه بندی

دارو نما

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: 28 کودک 7 تا 12 سال در این گروه قرار دارد بوسیله آروماتراپی با گل یاس تحت کنترل قرار میگیرند برای هر کودک 1 بار آب مقطر در یک اتاق انتظار 10 متر مربع جایگزین رایحه درمانی با گل یاس می شود.

## 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

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 56

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده تصادف سازی فردی ابزار تصادف سازی با نرم افزار

آماري random allocation

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

هزارچرب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8157895561

#### تاریخ تایید

1398/11/30, 2020-02-19

## 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 هزار جریب دانشکده دندانپزشکی دانشگاه اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8157895561

#### تلفن

3120 3792 31 98+

#### 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 هزار جریب دانشکده دندانپزشکی دانشگاه اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8157895561

#### تلفن

3120 3792 31 98+

#### 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

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

#### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب دانشکده دندانپزشکی دانشگاه اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8157895561

#### تلفن

3120 3792 31 98+

#### 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 حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

#### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب دانشکده دندانپزشکی دانشگاه اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8157895561

#### تلفن

3120 3792 31 98+

#### ایمیل

Mejsamani@yahoo.co.uk

## فرد مسوول به روز 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

3120 3792 31 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده 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 آنالیز 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 محققین مراکز

علمی باشد و پس از خوانده شدن پست الکترونیکی به دست متقاضی

میرسد

سایر توضیحات