

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## تاثیر داستان مصور بر بازخورد رفتاری کودکان 6-7 ساله حین کار دندانپزشکی با در نظر گرفتن بهره هوشی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه حاضر به ارزیابی تاثیر داستان مصور بر بازخورد رفتاری، درد و میزان اضطراب موقعیتی با در نظر گرفتن بهره هوشی کودکان حین درمان دندانپزشکی پرداخته است. 80 کودک 6 تا 7 ساله بدون سابقه معاینه و درمان دندانپزشکی و تاریخچه پزشکی و روانی خاصی که نیاز به درمان داشته باشد در این مطالعه شرکت کردند. میزان بهره هوشی کودکان توسط تست هوش ریون کودکان و میزان اختلال اضطرابی مربوط به دوران کودکی آنها توسط پرسشنامه SCARED اندازه گیری شد. شرکت کنندگان به طور تصادفی در یکی از دو گروه تحت مطالعه قرار گرفتند: گروهی که به داستان مصوری در ارتباط با رفتن به دندانپزشک گوش فرا می دادند و گروهی که به داستان مصوری در ارتباط با رفتن به آرایشگاه گوش فرا می دادند. بلافاصله بعد از گوش دادن به داستان مصور، شرکت کنندگان وارد اتاق دندانپزشکی هت درمان می شدند. میزان درد درک شده توسط Wong-Baker Fases Pain Rating Scale، میزان اضطراب موقعیتی توسط Modified Child Dental Anxiety Scale و نهایتاً بازخورد رفتاری آنها توسط Sound Eye Motor scale ارزیابی شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138904264385N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۱۲/۱۲, 03-03-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۱۲/۱۲, 2011-03-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علی وفائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7311 1525 41 98+

#### آدرس ایمیل

vafaiib@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۱/۰۱, 2010-01-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۵/۳۰, 2010-08-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر داستان مصور بر بازخورد رفتاری کودکان 6-7 ساله حین کار دندانپزشکی با در نظر گرفتن بهره هوشی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر داستان مصور بر بازخورد رفتاری کودکان 6-7 ساله حین کار دندانپزشکی با در نظر گرفتن بهره هوشی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نداشتن اختلال اضطرابی کلی (میزان عددی کمتر از 25 در پرسشنامه SCARED)، وجود پوسیدگی در دندانهای مولر شیری فک پایین که نیازمند درمان پالپوتومی و ترمیم تحت بی حسی موضعی باشند، عدم وجود سابقه تزریق داخل دهانی، نداشتن حساسیت به لیدو کاین، نداشتن سابقه درد در اثر التهاب پالپ به دلیل احتمال ایجاد سندرمهای هایپرالژیا یا آلودینا، نداشتن بیماریهای سیستمیک ناتوان کننده بخصوص مشکلات انعقادی، نداشتن تجربه نامطلوب در ارتباط با درمانهای پزشکی، نداشتن اختلالات ذهنی، روانی، نداشتن مشکل بینایی و شنوایی

#### سن

از سن 6 ساله تا سن 7 ساله

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز - دانشکده دندانپزشکی

آدرس خیابان

تبریز - خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

2010-12-27, ۱۳۸۹/۱۰/۰۶

کد کمیته اخلاق

8950

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

اضطراب موقعیتی

کد ICD-10

F90

توصیف کد ICD-10

Behavioural and emotional disorders with onset usually occurring

## متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

اضطراب موقعیتی حین کار دندانپزشکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله دندانپزشکی

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

شرح متغیر پیامد

رفتارهای از هم گسیخته حین کار دندانپزشکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین انجام کار دندانپزشکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SEM

## گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

ارائه داستان مصور دندانپزشکی قبل کار

طبقه بندی

رفتاری

## 2

شرح مداخله

ارائه داستان مصور در مورد رفتن به آرایشگاه قبل از کار دندانپزشکی

طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

## 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی تبریز بخش کودکان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناصر اصل امین آبادی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت - دانشکده دندانپزشکی تبریز

شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا استاد رحیمی

آدرس خیابان

تبریز - خیابان دانشگاه - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

تبریز - معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز - دانشکده دندانپزشکی - بخش  
کودکان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ناصر اصل امین آبادی  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی دندانپزشکی کودکان - دانشیار مدیر گروه و  
معاون پژوهشی دانشکده  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت - دانشکده دندانپزشکی - بخش کودکان  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
5965 1335 41 98+  
فکس  
ایمیل  
aslaminabadi@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ناصر اصل امین آبادی  
موقعیت شغلی  
دانشیار دندانپزشکی کودکان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان  
تبریز - خ گلگشت دانشکده دندانپزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
5965 1335 41 98+  
فکس  
ایمیل  
aslaminabadi@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات  
اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی وفائی  
موقعیت شغلی  
دندانپزشک - دستیار تخصصی دندانپزشکی کودکان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان دکتر بهشتی - جنب کوچه صفا - پلاک 310  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
5136996836  
تلفن  
7311 1525 41 98+  
فکس  
ایمیل  
alivafaiitbzm@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی