

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## بررسی تاثیر استفاده از کلیپ‌های مبتنی بر فناوری واقعیت مجازی در طی درمان‌های دندان پزشکی ارتودنسی بر اضطراب نوجوانان تحت درمان در کلینیک ارتودنسی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تاثیر استفاده از کلیپ‌های مبتنی بر فناوری واقعیت مجازی در طی درمان‌های دندان پزشکی ارتودنسی بر اضطراب نوجوانان

#### طراحی

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده بود که بر روی 66 نفر از بیماران 10 تا 15 ساله مراجعه کننده به بخش ارتودنسی کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی انجام شد. بیماران به شکل تصادفی در دو گروه مورد (مداخله) و کنترل قرار گرفتند. گروه مورد با قرار دادن هدست واقعیت مجازی بر روی چشم در طول عمل دندانپزشکی در حال برقرار کردن ارتباط تصویری - صوتی با فضای سرگرم کننده کلیپ واقعیت مجازی درون هدست بودند در حالی که گروه کنترل در طول عمل دندانپزشکی در حال مشاهده دندان پزشکی، اتاق کلینیک و اعمال دندانپزشکی در پیرامون خود بودند. قبل و بعد از انجام اعمال دندانپزشکی، میزان اضطراب کلیه شرکت کنندگان در هر دو گروه بوسیله پرسشنامه سنجش اضطراب بک (BAI - Beck Anxiety Inventory) مورد سنجش قرار گرفت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بخش ارتودنسی کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: داشتن سن 10-15 سال، توانایی تکمیل پرسشنامه. معیار خروج: معلولیت بینایی و شنوایی، عدم سواد کافی برای تکمیل پرسشنامه.

#### گروه‌های مداخله

گروه مورد: استفاده از هدست واقعیت مجازی. گروه کنترل: شرایط روتین.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان اضطراب

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140611018063N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۱۷, 08-10-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 08-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۱۷

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۱۷, 2020-10-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علی رجب پور صنعتی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1067 3234 56 98+

##### آدرس ایمیل

ali.poursanati@bums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۰۱, 2019-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۰۱, 2020-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از کلیپ‌های مبتنی بر فناوری واقعیت مجازی در طی درمان‌های دندان پزشکی ارتودنسی بر اضطراب نوجوانان تحت درمان در کلینیک ارتودنسی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از کلیپ‌های مبتنی بر فناوری واقعیت مجازی در طی درمان‌های دندان پزشکی ارتودنسی بر اضطراب نوجوانان

## هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم آرایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن 10-15 سال، توانایی تکمیل پرسشنامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معلولیت بینایی و شنوایی عدم سواد کافی برای تکمیل پرسشنامه

سن

از سن 10 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 33

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تمامی بیماران به صورت تصادفی به دو گروه A و B از طریق انتخاب

یکی از کارت های A و B تقسیم خواهند شد. افراد گروه A بعنوان

گروه مداخله و افراد گروه B بعنوان گروه کنترل در نظر گرفته خواهند

شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 1

شرح

اضطراب نوجوانان

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

میزان اضطراب در نوجوانان به دنبال اعمال ارتودنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام اعمال دندانپزشکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش‌نامه سنجش اضطراب بک (BAI - Beck Anxiety Inventory)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه با قرار گرفتن هدست واقعیت مجازی بر

روی چشم مراجعان در طول اعمال دندانپزشکی، آنان به طور همزمان

مشغول تماشای یک کلیپ چند رسانه ای واقعیت مجازی سرگرم کننده

خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه در تمام طول درمان ارتودنسی، بیماران

دندان پزشکی، اتاق کلینیک و بویژه اعمال دندانپزشکی را مشاهده

خواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش ارتودنسی کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

مجید زارع بیدکی

آدرس خیابان

خیابان غفاری- بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

شورای پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری-علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تاریخ تایید

2018-11-26, 1397/09/05

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1397.307

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

خیابان غفاری  
شهر  
بیرجند  
استان  
خراسان جنوبی  
کد پستی  
9717853577

تلفن  
2300 3222 56 98+  
فکس  
7686 3222 56 98+  
ایمیل  
m.zare@live.co.uk  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
سید صادق حسینی سده  
موقعیت شغلی  
دندان پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان معلم  
شهر  
بیرجند  
استان  
خراسان جنوبی  
کد پستی  
9717853577  
تلفن  
2300 3222 56 98+  
فکس  
7686 3222 56 98+  
ایمیل  
m.zare@live.co.uk

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
سید صادق حسینی سده  
موقعیت شغلی  
دندان پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان غفاری  
شهر  
بیرجند  
استان  
خراسان جنوبی

تلفن  
2300 3222 56 98+  
فکس  
7686 3222 56 98+  
ایمیل  
m.zare@live.co.uk

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
مجید زارع بیدکی  
آدرس خیابان  
خیابان غفاری  
شهر  
بیرجند  
استان  
خراسان جنوبی  
کد پستی  
9717853577  
تلفن  
2300 3222 56 98+  
فکس  
7686 3222 56 98+  
ایمیل  
m.zare@live.co.uk

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
مجید زارع بیدکی  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
میکروبیولوژی  
آدرس خیابان

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**کد پستی**  
9717853577  
**تلفن**  
2300 3222 56 98+  
**فکس**  
7686 3222 56 98+  
**ایمیل**  
m.zare@live.co.uk

**برنامه انتشار**  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)