پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر طب فشاری نسبت به گروه کنترل بر اضطراب بیماران 8-12 ساله با پوسیدگی دندان های مولر: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر طب فشاری نسبت به گروه کنترل بر اضطراب بیماران 8-12 ساله با پوسیدگی دندان های مولر

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که در آن 60 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفي به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان مبتلا به پوسیدگی دندان های مولر که در طول مطالعه به دانشکده دندانپزشکی شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 8 تا 12 سال، پوسیدگی کلاس 1 نفوذ کرده درون عاج دندان های مولر شیری، شاخص رفتاری فرانکل درجه 2 تا 3، فاقد سابقه درمان دندانپزشکی قبلی شرایط عدم ورود: اختلال انعقادی، پوسیدگی دندانی شدید، درگیری دندان پالپ، اختلال روانی یا شناختی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: استفاده از دستبند طب فشاری دارای دکمه ی فشار دهنده در نقطه P6 پنج دقیقه قبل از ترمیم پوسیدگی دندان تا یک دقیقه بعد از اتمام کار گروه مداخله 2: استفاده از دستبند معمولی بدون دکمه ی فشار دهنده در نقطه P6 پنج دقیقه قبل از ترمیم پوسیدگی دندان تا یک دقیقه بعد از اتمام کار گروه کنترل: ترمیم پوسیدگی دندان بدون استفاده از دستبند

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: میانگین نمره اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N371**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-11, ۱۳۹۹/۰۸/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-11, ۱۳۹۹/۰۸/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-11, ۱۳۹۹/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر طب فشاری نسبت به گروه کنترل بر اضطراب بیماران 8-12 ساله با پوسیدگی دندان های مولر: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر طب فشاری نسبت به گروه کنترل بر اضطراب بیماران 8-12 ساله با پوسیدگی دندان های مولر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 8 تا 12 سال، پوسیدگی کلاس 1 نفوذ کرده درون عاج دندان های

مولر شیری، شاخص رفتاری فرانکل درجه 2 تا 3، فاقد سابقه درمان دندانپزشکی قبلی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال انعقادی، پوسیدگی دندانی شدید، درگیری دندان پالپ، اختلال روانی یا شناختی

سن

از سن **8 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: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. برای این منظور دو برگه تهیه می کنیم روی یکی "مداخله" و روی دیگری "کنترل" می نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله یا کنترل اختصاص می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 دانشگاه علوم پزشکي همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2020-07-12, ۱۳۹۹/۰۴/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1399.375

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس اضطراب دندانی کودکان تعدیل یافته (MCDAS) و مقیاس تصویر چهره (FIS) و ابزار صورت، پاها، فعالیت، گریه، و تسلی پذیری (FLACC)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: استفاده از دستبند طب فشاری دارای دکمه ی فشار دهنده در نقطه P6 پنج دقیقه قبل از ترمیم پوسیدگی دندان تا یک دقیقه بعد از اتمام کار

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2:استفاده از دستبند معمولی بدون دکمه ی فشار دهنده در نقطه P6 پنج دقیقه قبل از ترمیم پوسیدگی دندان تا یک دقیقه بعد از اتمام کار

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه کنترل:ترمیم پوسیدگی دندان بدون استفاده از دستبند

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

شیوا انصاری

آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
ansarishiva730@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
شیوا انصاری
موقعیت شغلی
دانشجو دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
ansarishiva730@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضوان رفعت جو
موقعیت شغلی
دندانپزشک اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
dr.rafatjou@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت
شهر

همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست