

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر بازی‌های ویدیویی بر میزان واکنش رفتاری و خود ارزیابی درد به هنگام تزریق بی‌حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی در کودکان 6 تا 9 سال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر بازی‌های ویدیویی بر میزان واکنش رفتاری و خود ارزیابی درد به هنگام تزریق بی‌حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی در کودکان 6 تا 9 سال

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی یک سو کور می‌باشد. با استفاده از فرمول حجم نمونه تعداد 17 نفر در هر گروه محاسبه شد. لازم به ذکر است پژوهشگر به جهت افزایش دقت مطالعه تعداد نمونه‌ها را به 30 نفر در هر گروه افزایش داد. کودکان با روش نمونه‌گیری در دسترس انتخاب می‌شوند. کودکان 6 تا 9 سال بر اساس جدول اعداد تصادفی به گروه شاهد و گروه distraction تخصیص داده می‌شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی یک سو کور می‌باشد جامعه آماری شامل 60 کودک مراجعه کننده به مطب دندانپزشکی متخصص کودکان می‌باشد بازی ویدیویی برای کودکان گروه مداخله در طی تزریق بلاک عصب الولار فک پایین نشان داده می‌شود، و شدت درد با مقیاس FLACC و Wong-Baker در حین تزریق سنجیده می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. عدم داشتن تجربه قبلی اعمال دندانپزشکی 2. عدم داشتن احساس تهوع شدید حین کار (رفلکس 3 (GAG). داشتن سن 6-9 سال 4. نیاز به درمان در فک پایین 5. نیاز به تزریق بی‌حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی 6. حضور والدین در کنار کودک 7. عدم وجود نقص ذهنی، رفتاری، شنوایی و بینایی - نداشتن بیماری حاد و مزمن 8. داشتن توانایی برقرار ارتباط

گروه‌های مداخله

برای هر دو گروه از یک متن استاندارد برای ایجاد حواس‌پرتی کلامی استفاده و خوانده می‌شود. برای انجام تزریق اصلی از یک عدد کارپول لیدوکاین 2 درصد حاوی اپی‌نفرین 80000/1 استفاده خواهد شد. برای گروه مداخله، 5 دقیقه قبل از تزریق بی‌حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی، فرایند ایجاد حواس‌پرتی با یک بازی ویدیویی بر روی گوشی موبایل که به افراد مطالعه داده می‌شود آغاز می‌گردد. بازی ویدیویی مورد استفاده مربوط به بازی‌های سری Sonic از شرکت SEGA بود.

متغیرهای پیامد اصلی

واکنش به درد در تزریق بی‌حسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201124049479N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-08-2021, 1400/05/25

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 16-08-2021, 1400/05/25

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-08-2021, 1400/05/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم نحوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5176 3326 11 98+

آدرس ایمیل

a.nahvi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-10, 1399/09/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-10, 1399/12/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بازی‌های ویدیویی بر میزان واکنش رفتاری و خود ارزیابی درد به هنگام تزریق بی‌حسی بلاک عصب آلتولار تحتانی در کودکان 6 تا 9 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بازی‌های ویدیویی بر میزان واکنش رفتاری و خود ارزیابی درد به هنگام تزریق بی‌حسی بلاک عصب آلتولار تحتانی در کودکان 6 تا 9 سال

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم داشتن تجربه قبلی اعمال دندانپزشکی عدم داشتن احساس تهوع شدید (رفلکس GAG) داشتن سن 6-9 سال نیاز به درمان در فک پایین نیاز به تزریق بی‌حسی بلاک عصب آلتولار تحتانی حضور والدین در کنار کودک . عدم وجود نقص ذهنی، رفتاری، شنوایی و بینایی - نداشتن بیماری حاد و مزمن داشتن توانایی برقرار ارتباط

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 6 ساله تا سن 9 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کودکان با روش تصادفی سازی ساده به صورت فردی بر اساس جدول اعداد تصادفی به گروه شاهد و گروه distraction تخصیص داده می‌شوند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده داده کسی که داده‌های جمع شده در طول مطالعه را آنالیز کرد با کدبندی گروه‌های مطالعه کورسازی صورت گرفت

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 پزشکی مازندران

آدرس خیابان

بلوار خزر

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48157339710

تاریخ تایید

1399/06/10, 2020-08-31

کد کمیته اخلاق

1399.567

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تزریق بی‌حسی بلاک عصب آلتولار تحتانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Wong-Baker-FLACC scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه مداخله، 5 دقیقه قبل از تزریق بی‌حسی بلاک عصب آلتولار تحتانی، فرایند ایجاد حواس‌پرستی با یک بازی ویدیویی بر روی گوشی موبایل که به افراد مطالعه داده می‌شود آغاز می‌گردد.

در پایان تزریق و قبل از شروع کار درمانی افراد مورد مطالعه

می‌توانند از بازی استفاده کنند. بازی ویدیویی مورد استفاده مربوط به

بازی‌های سری Sonic از شرکت SEGA می‌باشد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای ایجاد بی‌حسی اولیه مخاط، 30 ثانیه پس از خشک کردن مخاط با یک گاز استریل، از یک رول پنبه آغشته به ژل بنزوکائین

موضعی 20 درصد به مدت 30 ثانیه استفاده می‌شود. برای انجام

تزریق اصلی از یک عدد کاریول لیدوکائین 2 درصد حاوی اپی‌نفرین

80000/1 (دارو پخش، تهران، ایران) و سوزن با گیج 27 استفاده می‌شود

طبقه بندی

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری**نام مرکز بیمار گیری**

مطب دندانپزشکی دکتر نحوی

نام کامل فرد مسوول

اعظم نحوی

آدرس خیابان

خیابان فرهنگ، خیابان ۱۵ خرداد

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816895475

تلفن

4135 3325 11 98+

ایمیل

Azamnahvi.pedodontist@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی

آدرس خیابان

بلوار خزر

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816895475

تلفن

4135 3325 11 98+

ایمیل

azamnahvi.pedodontist@gmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

اعظم نحوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار خزر

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816895475

تلفن

4135 3325 11 98+

ایمیل

azamnahvi.pedodontist@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

اعظم نحوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار خزر

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816895475

تلفن

4135 3325 11 98+

ایمیل

azamnahvi.pedodontist@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

اعظم نحوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

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
مصدق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصدق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصدق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصدق ندارد

آدرس خیابان
بلوار خزر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816895475
تلفن
4135 3325 11 98+
ایمیل
azamnahvi.pedodontist@gmail.com

برنامه انتشار