

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر واقعیت مجازی و چندرسانه ای بر دیسترکشن و آموزش بهداشت دهانی در کودکان 6 تا 4 ساله

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر واقعیت مجازی و چندرسانه ای بر دیسترکشن و آموزش بهداشت دهانی در کودکان 6 تا 4 ساله

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشکده ی دندانپزشکی علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد. کودکان به طور تصادفی به چهار گروه تقسیم می شوند. 2 جلسه درمان صورت خواهد گرفت. در جلسه ی اول، آموزش بهداشت دهان و دندان در همه گروه ها انجام خواهد شد. آموزش بهداشت با استفاده از عینک VR در گروه اول، تلویزیون در گروه دوم، تبلت در گروه سوم و Tell-Show-Do (TSD) در گروه آخر انجام خواهد شد. در جلسه دوم، درمان ترمیمی دندان با تزریق بلوک آلوئول تحتانی در هر 4 گروه از بیماران با استفاده از یکی از روش های VR، تلویزیون، تبلت و TSD که کارتون پخش خواهد کرد، انجام خواهد شد. میزان اضطراب و رفتار کودکان سنجیده خواهد شد. شاخص پلاک در دو دوره ی پیگیری به فاصله ی یک ماه مورد بررسی مجدد قرار خواهند گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: کودکان 4 تا 6 سال. بدون سابقه درمان دندانپزشکی. دارای حداقل یک دندان قابل ترمیم در فک پایین. خروج: دارای علائم اضطراب. شواهدی از بیماری تنفسی یا بیماری کووید 19. عدم نیاز به درمان اورتانسی دندانپزشکی. عدم همکاری والدین. اکسپوز پالپی

گروه های مداخله

مداخله اول: آموزش بهداشت با هدست VR مداخله دوم: آموزش بهداشت با تلویزیون مداخله سوم: آموزش بهداشت با تبلت مداخله چهارم: آموزش بهداشت با Tell-Show-Do (TSD)

متغیرهای پیامد اصلی

بهداشت دهانی اضطراب رفتار پلاک ایندکس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210103049926N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۶/۰۶, 28-08-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

28-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عذرا گل صنم لو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3384 6713

آدرس ایمیل

dr.golsanamlou92@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر واقعیت مجازی و چندرسانه ای بر دیسترکشن و آموزش بهداشت دهانی در کودکان 6 تا 4 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رسانه در بهداشت دهان کودکان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان در رده ی سنی 4 تا 6 سال باشند. کودکان باید بدون سابقه ی

درمان دندانپزشکی باشند. کودکان حداقل یک دندان قابل ترمیم در فک پایین خود داشته باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان دچار اختلال اضطرابی عمده باشند. علائم بیماری تنفسی یا ابتلا به بیماری کووید 19 در کودک مشاهده شود. کودکان نیازمند درمان اورژانس دندانی باشند.

سن

از سن 4 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

60 نفر از کودکان دارای معیارهای ورود، وارد مطالعه خواهند شد. این افراد به طور تصادفی در 4 گروه قرار خواهند گرفت. روش تصادفی سازی ساده و واحد آن فردی است. ابزار تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی است. به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکت نامه های مهر و موم شده استفاده خواهد 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، شهر تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

1400/04/08, 2021-06-29

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.292

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بهداشت دهانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود بهداشت دهانی که توسط شاخص پلاک اندازه گیری می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی بهبود بهداشت دهانی کودک 2 بار در فواصل یک ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص پلاک

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی اضطراب کودک در طی ترمیم دندان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Faces version of the Modified Child Dental Anxiety Scale

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

بررسی رفتار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی رفتار کودک در طی ترمیم دندان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش رفتار فرانکل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در جلسه نخست ابزارهای مورد استفاده توسط روش معمول تکنیک کنترل رفتاری به کودکان معرفی خواهد شد همچنین برای تعیین وضعیت اولیه ی بهداشت کودک از قرص های اشکار ساز پلاک استفاده و شاخص پلاک محاسبه خواهد شد. در این گروه به کودکان و والدین آنها آموزش نحوه ی مسواک زدن به روش افقی توسط هدست VR با پخش کارتون نحوه ی مسواک زدن انجام خواهد شد. در جلسه ی دوم ترمیم کلاس یک یا دو مولر های اول و یا دوم شیری مندیبل با تزریق پلاک اینفریور آلونولار بر این گروه از بیماران همراه با استفاده از روش VR و با پخش قسمتی از کارتون تام و جری انجام خواهد شد و اضطراب و رفتار کودکان مورد سنجش قرار خواهد گرفت. در پایان این جلسه برای ارزیابی میزان اضطراب کودکان از Faces version of the Modified Child Dental Anxiety Scale به کار گرفته خواهد شد و برای ارزیابی رفتار کودکان از معیار طبقه بندی رفتار فرانکل استفاده خواهد شد. میزان رعایت بهداشت توسط شاخص پلاک در دو دوره ی پیگیری به فاصله ی یک ماه مورد بررسی مجدد قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

طبقه بندی

رفتاری

2**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: در جلسه نخست ابزارهای مورد استفاده توسط روش معمول تکنیک کنترل رفتاری به کودکان معرفی خواهد شد همچنین برای تعیین وضعیت اولیه ی بهداشت کودک از قرص های اشکار ساز پلاک استفاده و شاخص پلاک محاسبه خواهد شد. در این گروه به کودکان و والدین آنها آموزش نحوه ی مسواک زدن به روش افقی توسط نمایشگر نصب شده روبه روی کودک با پخش کارتون نحوه ی مسواک زدن انجام خواهد شد. در جلسه ی دوم ترمیم کلاس یک یا دو مولر های اول و یا دوم شیری مندیبل با تزریق پلاک اینفریور آلونولار بر این گروه از بیماران همراه با استفاده از نمایشگر و با پخش قسمتی از کارتون تام و جری انجام خواهد شد و اضطراب و رفتار کودکان مورد سنجش قرار خواهد گرفت. در پایان این جلسه برای ارزیابی میزان اضطراب کودکان از Faces version of the Modified Child Dental Anxiety Scale به کار گرفته خواهد شد و برای ارزیابی رفتار کودکان از معیار طبقه بندی رفتار فرانکل استفاده خواهد شد. میزان رعایت بهداشت توسط شاخص پلاک در دو دوره ی پیگیری به فاصله ی یک ماه مورد بررسی مجدد قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

رفتاری

3**شرح مداخله**

گروه مداخله 3: در جلسه نخست ابزارهای مورد استفاده توسط روش معمول تکنیک کنترل رفتاری به کودکان معرفی خواهد شد همچنین برای تعیین وضعیت اولیه ی بهداشت کودک از قرص های اشکار ساز پلاک استفاده و شاخص پلاک محاسبه خواهد شد. در این گروه به کودکان و والدین آنها آموزش نحوه ی مسواک زدن به روش افقی توسط تابلت با پخش کارتون نحوه ی مسواک زدن انجام خواهد شد. در جلسه ی دوم ترمیم کلاس یک یا دو مولر های اول و یا دوم شیری مندیبل با تزریق پلاک اینفریور آلونولار بر این گروه از بیماران همراه با استفاده از تابلت و با پخش قسمتی از کارتون تام و جری انجام خواهد شد و اضطراب و رفتار کودکان مورد سنجش قرار خواهد گرفت. در پایان این جلسه برای ارزیابی میزان اضطراب کودکان از Faces version of the Modified Child Dental Anxiety Scale گرفته خواهد شد و برای ارزیابی رفتار کودکان از معیار طبقه بندی رفتار فرانکل استفاده خواهد شد. میزان رعایت بهداشت توسط شاخص پلاک در دو دوره ی پیگیری به فاصله ی یک ماه مورد بررسی مجدد قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

رفتاری

4**شرح مداخله**

گروه کنترل: در جلسه نخست ابزارهای مورد استفاده توسط روش معمول تکنیک کنترل رفتاری به کودکان معرفی خواهد شد همچنین برای تعیین وضعیت اولیه ی بهداشت کودک از قرص های اشکار ساز پلاک استفاده و شاخص پلاک محاسبه خواهد شد. در این گروه به کودکان و والدین آنها آموزش نحوه ی مسواک زدن به روش افقی توسط روش معمول بگو-نشان بده-عمل کن (TSD) با پخش کارتون نحوه ی مسواک زدن انجام خواهد شد. در جلسه ی دوم ترمیم کلاس یک یا دو مولر های اول و یا دوم شیری مندیبل با تزریق پلاک اینفریور آلونولار بر این گروه از بیماران همراه با استفاده از TSD انجام خواهد شد و اضطراب و رفتار کودکان مورد سنجش قرار خواهد گرفت. در پایان این جلسه برای ارزیابی میزان اضطراب کودکان از Faces version of the Modified Child Dental Anxiety Scale گرفته خواهد شد و برای ارزیابی رفتار کودکان از معیار طبقه بندی رفتار فرانکل استفاده خواهد شد. میزان رعایت بهداشت توسط شاخص

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

Tabriz university of medical science, dental faculty

نام کامل فرد مسؤول

ناصر اصل امین آبادی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 3335 41 98+

ایمیل

aslaminabadi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

مژگان کجوی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 3335 41 98+

ایمیل

dent.fac@tbzmed.ac.ir

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

عمومی

مبدأ 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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
عذرا گل صنم لو
موقعیت شغلی

دستیار تخصصی دندانپزشکی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
خیابان گلگشت - دانشکده دندانپزشکی - بخش کودکان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

6713 3384 41 98+

فکس

ایمیل

dr.golsanamlou92@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ناصر اصل امین آبادی
موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
5965 3335 41 98+
ایمیل
aslaminabadi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
عذرا گل صنم لو
موقعیت شغلی

دستیار تخصصی دندانپزشکی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت - دانشکده دندانپزشکی - بخش کودکان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

6713 3384 41 98+

فکس

ایمیل

dr.golsanamlou92@gmail.com

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