

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

**بررسی مقایسه ای دو روش پخش موسیقی و استفاده از عینک های سه بعدی صوتی  
تصویری در کنترل میزان درد و شدت اضطراب حین تزریق در کودکان ۱۰-۴ ساله مراجعه  
کننده به کلینیک دندان پزشکی انزلی**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

مقایسه دو روش پخش موسیقی و استفاده از عینک های سه بعدی صوتی تصویری در کنترل میزان درد و شدت اضطراب حین تزریق در کودکان ۱۰-۴ ساله

### طراحی

کار آزمایی بالینی مداخله ای دارای گروه کنترل، تصادفی سازی بلوکی که تمامی حالت های ممکن برای 3 جلسه درمان از لحاظ دریافت مداخله نوشته خواهد شد و 6 حالت یا بلوک ایجاد خواهد شد. سپس به صورت تصادفی 5 نفر در هر بلوک قرار خواهد گرفت تا تعداد ۳۰ نفر

### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها به صورت تصادفی بلوک سازی شده، از کودکان مراجعه کننده به بخش اطفال کلینیک دندان پزشکی انزلی انتخاب خواهد شد که توسط دانشجوی سال آخر تزریق و درمان انجام خواهد شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان ۱۰-۴ ساله که نیاز به تزریق اینفیلتره در خلف فک بالا دارند و به کلینیک دانشکده انزلی بخش اطفال مراجعه کنند عدم ورود: نیاز به درمان دارویی برای همکاری، مشکلات پزشکی مانند تاریخچه تشنج، اختلالات گوارشی، مشکلات چشم، اوتیسم و هر بیماری ذهنی یا روانی که بر اساس مقیاس فراینک همکاری منفی یا کاملاً منفی دارند

### گروه های مداخله

کودکان بنا به بلوکه هایی که در آن به صورت تصادفی قرار گرفته اند، به مدت 1 دقیقه برای آنها کارتتون تام و جری توسط عینک سه بعدی، موسیقی عمو پورنگ توسط هدفون پخش می شود یا از کنترل رفتاری پایه استفاده می شود. در گروه کنترل رفتاری پایه دندان پزشک از طریق صحبت و بدون استفاده از روش انحراف فکر (استفاده از عینک یا پخش موسیقی) با بیمار ارتباط برقرار می کند.

### متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد در معیار FLACC؛ نمره شدت اضطراب در مقیاس FIS

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210108049963N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۱/۱۵, 03-02-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۱/۱۵, 03-02-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۱/۱۵, 2021-02-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده نازنین مظلومی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8204 3282 56 98+

آدرس ایمیل

nazanin\_mazloumi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۱۸, 2021-02-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۰۵, 2021-02-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای دو روش پخش موسیقی و استفاده از عینک های سه بعدی صوتی تصویری در کنترل میزان درد و شدت اضطراب حین تزریق در کودکان ۱۰-۴ ساله مراجعه کننده به کلینیک دندان پزشکی انزلی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای دو روش پخش موسیقی و استفاده از عینک های سه بعدی صوتی تصویری در کنترل میزان درد و شدت اضطراب حین

تزریق در کودکان  
**هدف اصلی مطالعه**  
پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
نیاز به یک جلسه معاینه و سه جلسه درمان دندانپزشکی و نیازمند تزریق اینفیلتره در خلف ماگزیرا رضایت والدین بیمار، رضایت کودک به استفاده از روش های حواس پرتی سلامت عمومی خوب عدم ورود کودکانی که صرعی هستند بر اساس مقیاس فرانکل همکاری مثبت (درمان را قبول می کنند، بعضی اوقات رفتار های محتاطانه نشان می دهد، بعضی اوقات به پیروی از دندان پزشک بی میل است اما به طور مسقیم از او پیروی می کند) یا کاملاً مثبت (دندان پزشک گزارش می کند که کودک همکاری زیادی در پروسه ی کار دارد و می خندد و لذت می برد) داشته باشند عدم وجود سابقه دندان پزشکی کودک (اولین مراجعه به دندانپزشکی باشد)

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
نیاز به درمان دارویی برای همکاری مشکلات پزشکی مانند تاریخچه تشنج یا اختلالات تشنج، اختلالات گوارشی یا تعادل، مشکلات چشم، اوتیسم و هر بیماری ذهنی یا روانی دیگر کودکانی که بر اساس مقیاس فرانکل همکاری منفی یا کاملاً منفی دارند وجود هر گونه آبنه در ناحیه ی محل تزریق

**سن**

از سن 4 ساله تا سن 10 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فار مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

نمونه ها به صورت تصادفی بلوک سازی شده، از کودکان مراجعه کننده به بخش اطفال کلینیک دندان پزشکی انزلی انتخاب خواهد شد که توسط دانشجوی سال آخر تحت نظر متخصص دندان پزشک اطفال تزریق و درمان انجام خواهد شد. نحوه ی تصادفی سازی بلوکی به این صورت خواهد بود که تمامی حالت های ممکن برای 3 جلسه درمان از لحاظ دریافت مداخله نوشته خواهد شد و 6 حالت یا بلوک ایجاد خواهد شد. سپس به صورت تصادفی 5 نفر در هر بلوک قرار خواهد گرفت تا تعداد ۳۰ نفر در بلوک ها قرار بگیرند. بلوک اول: جلسه اول موسیقی - جلسه دوم ویدیو - جلسه سوم کنترل رفتاری بلوک دوم: جلسه اول موسیقی - جلسه دوم کنترل رفتاری - جلسه سوم ویدیو بلوک اول ویدیو- جلسه دوم موسیقی - جلسه سوم کنترل رفتاری بلوک چهارم: جلسه اول ویدیو- جلسه دوم کنترل رفتاری - جلسه سوم موسیقی بلوک پنجم: جلسه اول کنترل رفتاری- جلسه دوم ویدیو - جلسه سوم موسیقی بلوک ششم: جلسه اول کنترل رفتاری- جلسه دوم موسیقی- جلسه سوم ویدیو

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

برای ارزیابی درد کودک از معیار FLACC استفاده خواهد شد. ثبت این مقیاس توسط دستیار صورت میگیرد تا از نوع مداخله اطلاع نداشته باشد به عبارتی مطالعه به صورت تک سو کور انجام خواهد گرفت. حالت صورت، پاها، فعالیت، گریه و حالت تسلیم پذیری کودک ارزیابی می شود. این معیار از صفر (کاملاً آرام) تا 10 (درد/ اضطراب شدید) طبقه بندی می شود. همچنین اضطراب کودک بلافاصله بعد از تزریق اینفیلتره در خلف فک بالا با استفاده از مقیاس FIS (facial image scale) بررسی خواهد شد. بدین صورت که قبلاً دستیار صورتک ها و

نحوه نمایش احساس را برای کودک توضیح داده و بعد از تزریق از کودک خواسته می شود بسته به میزان ناراحتی خود صورتک مناسب را علامت گذاری کند.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

مقتطاع

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

**آدرس خیابان**

خیابان نامجو - خیابان شهید سیادت - روبروی بیمارستان 17

شهریور

**شهر**

رشت

**استان**

گیلان

**کد پستی**

4194173774

**تاریخ تایید**

1399/10/24, 2021-01-13

**کد کمیته اخلاق**

IR.GUMS.REC.1399.503

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

اضطراب

**کد ICD-10**

F93.2 Soci

**توصیف کد ICD-10**

In this disorder there is a wariness of strangers and social apprehension or anxiety when encountering new, strange, or socially threatening situations. This category should be used only where such fears arise during the early years, and are both unusual

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمره درد در معیار FLACC

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

حین تزریق اینفیلتره در خلف فک بالا

**نحوه اندازه گیری متغیر**

برای ارزیابی درد کودک از معیار (FLACC) استفاده خواهد شد. ثبت این مقیاس توسط دستیار صورت میگیرد تا از نوع مداخله اطلاع نداشته باشد حالت صورت، پاها، فعالیت، گریه و حالت تسلیم پذیری کودک ارزیابی می شود. این معیار از صفر (کاملاً آرام) تا 10 (درد/ اضطراب

شدید) طبقه بندی می شود.

بلوار سی متری  
شهر  
بندر انزلی  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4314637758  
تلفن  
3185 4455 13 98+  
فکس  
3184 4455 13 98+  
ایمیل  
ib@gums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
<https://www.gums.ac.ir/ib>

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
نام کامل فرد مسوول  
محمد رضا نقی پور  
آدرس خیابان  
خیابان نامجو - خیابان شهید سیادت - روبروی بیمارستان 17  
شهر  
شهریور  
شهر  
Rasht  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4194173774  
تلفن  
5821 3333 13 98+  
فکس  
6395 3333 13 98+  
ایمیل  
research@gums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
<https://www.gums.ac.ir/research>

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

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره شدت اضطراب در مقیاس FIS  
مقاطع زمانی اندازه گیری

حین تزریق اینفیلتره در خلف فک بالا  
نحوه اندازه گیری متغیر

اضطراب کودک بلافاصله بعد از تزریق اینفیلتره در خلف فک بالا با استفاده از مقیاس (FIS) (facial image scale) بررسی خواهد شد. بدین صورت که قبلا دستیار صورتک ها و نحوه نمایش احساس را برای کودک توضیح داده و بعد از تزریق از کودک خواسته می شود بسته به میزان ناراحتی خود صورتک مناسب را علامت گذاری کند.

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران 4 جلسه به صورت هفته در میان مراجعه خواهند کرد که در جلسه اول معاینه و تجویز عکس رادیوگرافی و ثبت تاریخچه ی پزشکی و دندان پزشکی و تکمیل پرونده و پروفیل اکسی با فلوراید انجام خواهد شد. کودکانی که همکاری منفی یا کاملاً منفی با مقیاس فرانکل را داشته باشند از مطالعه خارج خواهند شد. در جلسه های دوم، سوم و چهارم کودکان درمان دندان پزشکی لازم را دریافت خواهند کرد و بنا به بلوکی که در آن به صورت تصادفی قرار گرفته اند، مداخله اول برای آنها کارتون تام و جری به مدت 1 دقیقه حین تزریق توسط عینک سه بعدی (مدل VR Shinecon) پخش می شود

طبقه بندی  
پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: موسیقی عمو پورنگ به مدت 1 دقیقه حین تزریق توسط هدفون پخش می شود

طبقه بندی  
پیشگیری

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل رفتاری پایه، دندان پزشک از طریق صحبت و بدون استفاده از روش انحراف فکر (استفاده از عینک یا پخش موسیقی) با بیمار ارتباط برقرار می کند.

طبقه بندی  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بخش اطفال کلینیک دندانپزشکی انزلی  
نام کامل فرد مسوول  
سیده نازنین مظلومی  
آدرس خیابان

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

سیده هدیه دانشور

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

میدان گاز- انتهای جاده لاکان- کمربندی سراوان- 2 کیلومتر بسمت

فومن- روبروی رستورانهای خزر و پدیده

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41941 73774

تلفن

6406 3348 13 98+

فکس

6423 3348 13 98+

ایمیل

dr.daneshvar@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://www.gums.ac.ir/dental>

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

سیده نازنین مظلومی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

میدان گاز- انتهای جاده لاکان- کمربندی سراوان- 2 کیلومتر بسمت

فومن- روبروی رستورانهای خزر و پدیده

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4194173774

تلفن

6406 3348 13 98+

فکس

6423 3348 13 98+

ایمیل

Nazanin\_mazloumi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<https://www.gums.ac.ir/dental>

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

سیده هدیه دانشور

موقعیت شغلی

پزشک متخصص

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

میدان گاز- انتهای جاده لاکان- کمربندی سراوان- 2 کیلومتر بسمت

فومن- روبروی رستورانهای خزر و پدیده

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4194173774

تلفن

6406 3348 13 98+

فکس

6423 3348 13 98+

ایمیل

dr.daneshvar@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://www.gums.ac.ir/dental>

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به کاهش میزان درد و

اضطراب در حین تزریق اینفیلتره اشتراک گذاری می شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دندانپزشکان، متخصصان اطفال، محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به کار گیری از گروه‌های مداخله مثل عینک سه بعدی و یا موسیقی

جایگزین کنترل رفتاری پایه برای کاهش میزان درد و اضطراب

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

کتابخانه پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی گیلان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مراجعه به سایت کتابخانه دانشکده بین المللی بندر انزلی و جستجو در  
پایان نامه های دفاع شده و طرحهای های تحقیقاتی تصویب شده از  
سال ۱۳۹۸ به بعد  
**سایر توضیحات**