پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 کودکان۱۰- ۴ساله مراجعه کننده به کلینیک دندان پزشکی انزلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه دو روش پخش موسیقی و استفاده از عینک های سه بعدی صوتی تصویری در کنترل میزان درد و شدت اضطراب حین تزریق در کودکان۱۰- ۴ساله

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 تصادفی5نفر در هر بلوک قرار خواهد گرفت تا تعداد ۳۰نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها به صورت تصادفی بلوک سازی شده، ازکودکان 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 فرانکل همکاری منفی یا کاملامنفی دارند

گروه‌های مداخله

کودکان بنا به بلوکه هایی که در آن به صورت تصادفی قرار گرفته اند، به مدت 1 دقیقه برای آنها کارتون 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**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 56 3282 8204

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 کودکان۱۰- ۴ساله 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 ماگزیلا 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 کند،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 کاملامثبت (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 کاملامنفی دارند وجود هر گونه آبسه در ناحیه ی محل تزریق

سن

از سن **4 ساله** تا سن **10 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به صورت تصادفی بلوک سازی شده، ازکودکان 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 ۳۰نفر 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 سوم: جلسه 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 سویه 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(کاملا 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 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.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

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 گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتی - روبروی بیمارستان 17 شهریور

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4194173774

تاریخ تایید

2021-01-13, ۱۳۹۹/۱۰/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1399.503

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

حین تزریق اینفیلتره در خلف فک بالا

نحوه اندازه‌گیری 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(کاملا آرام) تا 10(درد/ اضطراب

شدید) طبقه بندی می شود.

2

شرح متغیر پیامد
نمره شدت اضطراب در مقیاس FIS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین تزریق اینفیلتره در خلف فک بالا
نحوه اندازه‌گیری 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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران ۴ جلسه به صورت هفته در میان مراجعه خواهند کرد که در جلسه اول معاینه و تجویز عکس رادیوگرافی وثبت تاریخچه ی پزشکی و دندان پزشکی و تکمیل پرونده و پروفیلاکسی با فلوراید انجام خواهد شد. کودکانی که همکاری منفی یا کاملا 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
بلوار سی متری
شهر
بندر انزلی
استان
گیلان
کد پستی
4314637758
تلفن
+98 13 4455 3185
فکس
+98 13 4455 3184
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 سیادتی - روبروی بیمارستان 17 شهریور
شهر
Rasht
استان
گیلان
کد پستی
4194173774
تلفن
+98 13 3333 5821
فکس
+98 13 3333 6395
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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
+98 13 3348 6406

فکس
+98 13 3348 6423

ایمیل
dr.daneshvar@gums.ac.ir

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
+98 13 3348 6406

فکس
+98 13 3348 6423

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
+98 13 3348 6406

فکس
+98 13 3348 6423

ایمیل
Nazanin_mazloumi@yahoo.com

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 گروهای 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 وطرحهای های تحقیقاتی تصویب شده از سال ۱۳۹۸ به بعد

سایر توضیحات