پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای تاثیر پویانمایی آموزشی و رایحه اسطوخودوس بر اضطراب، خشم و درد کودکان مراجعه کننده به دندان پزشکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه ای اثر پویانمایی اموزشی و استشمام رایحه اسطوخودوس بر میزان اضطراب، خشم و درد کودکانی که به دندانپزشکی مراجعه می¬کنند

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی تصادفی شده روی 132 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل برای پسرها و دخترها بطور مجزا برای بلوک های تصادفی استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان با مشکلات دندانی در محدوده سنی 4 تا6 سال که به مرکز بهداشتی تدین و دانشکده دندانپزشکی مراجعه می کنند در صورت تمایل به شرکت در مطالعه با اخذ رضایت نامه آگاهانه از والدین وارد مطالعه می شوند. پس از اندازه گیری اضطراب، خشم و درد تصادفی سازی انجام و مداخله مربوطه انجام و سپس اندازه گیری متغیرهای وابسته قبل از ورود به مطب و بعد از تزریق بی حسی انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمایل بیمار (والدین) جهت شرکت در مطالعه کودکان با محدوده ی سنی 4 تا 6 مراجعه اول به دندان پزشکی نداشتن اختلال در حواس پنج گانه مصرف نکردن داروهای آرام بخش روز قبل از مراجعه مبتلا نبودن به مورد شناخته شده بیماری روانی عدم وجود بیماری های آسم، برونشیت، بیماری های مزمن تنفسی

گروه‌های مداخله

در گروه پویانمایی قبل از اینکه کودک به نزد دندان پزشک و داخل اتاق برود پویا نمایی به مدت 3 دقیقه برای کودک به وسیله تبلت نمایش داده می شود در گروه اسطوخودوس2 قطره از اسانس اسطوخودوس 100% تهیه شده توسط شرکت باریج اسانس 10 دقیقه قبل از رفتن به اتاق دندان پزشک بر روی یک قطعه گاز ریخته شده و روی یقه بیمار وصل می شود و قبل از رفتن به اتاق برداشته می شود در گروه کنترل هیچ اقدامی انجام نمی شود

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب کودک که با استفاده از مقیاس تصویری اندازه‌گیری اضطراب ونهام اندازه گیری می شود خشم که با استفاده از مقیاس تصویری خشم اندازه گیری می شود درد که با مقیاس واکنش های رفتاری ناشی از درد سنجیده می شود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110430006342N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۰/۱۷, 07-01-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۰/۱۷, 07-01-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۰/۱۷, 2022-01-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اصغر قدس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 1335 4192

آدرس ایمیل

aaghods@sem-ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۰۱, 2022-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۳۱, 2022-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر پویانمایی آموزشی و رایحه اسطوخودوس بر اضطراب، خشم و درد کودکان مراجعه کننده به دندان پزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر پویانمایی و اسطوخودوس بر اضطراب، خشم و درد کودکان در دندانپزشکی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه کودکان 4 تا 6 سال مراجعه کننده به دندانپزشکی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مراجعه دوم یا بیشتر به دندان پزشکی- داشتن اختلال در حواس پنج گانه- مصرف کردن داروهای آرام بخش روز قبل از مراجعه - ابتلا به مورد شناخته شده بیماری روانی- وجود بیماری های آسم، برونشیت و بیماری های مزمن تنفسی
سن
از سن **4 ساله** تا سن **6 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **132**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بلوک تصادفی بر حسب جنس با استفاده از جدول اعداد تصادفی
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 تخصصی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی
آدرس خیابان
بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تاریخ تایید
2021-12-28, ۱۴۰۰/۱۰/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1400.261

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پوسیدگی دندان
کد ICD-10
K02
توصیف کد ICD-10
Dental caries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و پس از تزریق بی حسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تصویری اندازه‌گیری اضطراب ونهام

2

شرح متغیر پیامد
نمره خشم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و پس از تزریق بی حسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تصویری خشم

3

شرح متغیر پیامد
نمره درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و پس از تزریق بی حسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس واکنش های رفتاری ناشی از درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و پس از تزریق بی حسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد نبض

2

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و پس از تزریق بی حسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد تنفس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله:
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل:
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
الهام میراحمدی
آدرس خیابان
بلوار 17 شهریور، دانشکده دندانژشکی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3518794431
تلفن
+98 23 3332 4700
ایمیل
dent@semums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مجید میرمحمدخانی
آدرس خیابان
بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3105 2120
ایمیل
majidmirmohammadkhani@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر قدس
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر 6 جاده دامغان، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4190
ایمیل
aaghods@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر قدس
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر 6 جاده دامغان، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4190
ایمیل
aaghods@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر قدس
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر 6 جاده دامغان، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4190
ایمیل
aaghods@yahoo.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از جمع آوری داده ها گزارش آن به معاونت تحقیقات و فناوری ارائه می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یکسال پس از جمع آوری داده ها
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با ذکر منبع
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پژوهشگر مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک ماه پس از درخواست ارائه می شود
سایر توضیحات