

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

## تاثیر application های تلفن همراه هوشمند در مقایسه با virtual reality بر کنترل ترس و اضطراب کودکان ۵-۸ ساله تهران در اولین درمان دندانپزشکی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

کنترل ترس و اضطراب کودکان در دندانپزشکی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی

2 سو کور، فاز ۳ بر ۴۲ بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور با ۴۲ بیمار که توسط بلوک های 4 تایی به دو گروه تقسیم می شوند و نوع مداخله داخل پاکت های مهر و موم شده مشخص شده است: به گروه اول قبل از کار دندان پزشکی اپلیکیشن دندان پزشکی داده می شود به گروه دوم عینک واقعیت مجازی در حین کار دندان پزشکی داده میشود

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: کودک همکاری باشد / اولین درمان خروج: اندیکاسیون پالپکتومی / کشیدن / ترمیم / آبسه مشکلات سیستمیک

#### گروه های مداخله

به یک گروه اپلیکیشن بازی دندان پزشکی dentist bling که یک بازی دندان پزشکی جهت آشنایی با دندان پزشکی است داده می شود و به گروه دیگر عینک واقعیت مجازی داده می شود که در آن انیمیشن پخش می شود تا حواس کودک پرت شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی تاثیر اپلیکیشن های بازی دندان پزشکی در کنترل ترس کودکان، بررسی تاثیر اپلیکیشن های بازی دندان پزشکی در اضطراب کودکان، بررسی تاثیر عینک واقعیت مجازی در کنترل ترس کودکان، بررسی تاثیر عینک واقعیت مجازی در کنترل اضطراب کودکان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220123053803N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۴/۱۱, 02-07-2022

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۴/۱۱, 02-07-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۴/۱۱, 2022-07-02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

آرمان خسروی نژاد

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6304 2277 21 98+

##### آدرس ایمیل

armankhosravinezhad@yahoo.com

##### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

##### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۰۱, 2022-06-22

##### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۰۱, 2022-08-23

##### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

##### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

##### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

##### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر application های تلفن همراه هوشمند در مقایسه با virtual reality بر کنترل ترس و اضطراب کودکان ۵-۸ ساله تهران در اولین درمان دندانپزشکی

##### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اپلیکیشن و واقعیت مجازی بر ترس و اضطراب کودکان

##### هدف اصلی مطالعه

درمانی

##### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان همکاری (در طبقه بندی فرانکل جزو گروه ۱ نباشند و در گروه ۲-

۳-۴ باشند) اولین درمان دندان پزشکی ۵-۸ سال سن

##### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اندیکاسیون ترمیم / پالپکتومی / کشیدن / آبسه مشکلات سیستمیک

سن

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

از سن 5 ساله تا سن 8 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با بلوک‌های تصادفی ۴ تایی انجام می‌شود و این فرایند توسط فردی غیر از فرد عمل‌کننده انجام می‌گردد. در این فرایند از نرم افزار اکسل استفاده می‌شود و در نهایت اطلاعات هر گروه (واقعیت مجازی یا اپلیکیشن) در پاکت‌هایی در بسته قرار می‌گیرد و تنها زمانی که عمل‌کننده می‌خواهد درمان را انجام دهد این پاکت‌ها باز می‌شوند. همچنین امکانات هر دو نوع درمان وجود دارد و از قبل مشخص نیست که کدام درمان قرار است انجام بگیرد و به ترتیبی که تصادفی سازی صورت می‌گیرد به همان ترتیب پاکت‌ها شماره گذاری می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی کسی که پس از انجام درمان پرسشنامه‌های مورد نظر را همراه کودک پر می‌کند و هم چنین کسی که مسئولیت ارزیابی داده‌های پرسشنامه را بر عهده دارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

In front of Shari'at park , Mahan St , KhaniAbadNo ,  
Tehran

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تأیید

1400/10/20, 2022-01-10

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1400.186

1

شرح

ترس

کد ICD-10

F40.23

توصیف کد ICD-10

Blood, injection, injury type phobia

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه واقعیت مجازی و اپلیکیشن بر شاخص اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هنگام انجام جلسه کار دندان پزشکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص صورتی اضطراب و شاخص بهینه‌ی ترس دندانی کودکان

2

شرح متغیر پیامد

مقایسه واقعیت مجازی و اپلیکیشن بر شاخص ترس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هنگام انجام جلسه کار دندان پزشکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول سنجش ترس کودکان خرده مقیاس دندانپزشکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول گروهی هستند که حین اولین درمان دندان پزشکی از عینک واقعیت مجازی استفاده می‌کنند و داخل عینک واقعیت مجازی یک انیمیشن پخش می‌شود تا کودک حواسش از محیط اطراف پرت شود و هم چنین ترس و اضطراب حین درمانش کاهش یابد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه دیگر کودکانی هستند که قبل از جلسه‌ی درمان به آن‌ها اپلیکیشن بازی دندان پزشکی dentist bling داده می‌شود تا بازی کنند و این برنامه سبب آشنایی کودک با محیط و وسایل دندان پزشکی

می شود تا هنگام جلسه درمان ترس و اضطراب کمتری را تجربه کند.  
**طبقه بندی**  
درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

پرديس بين الملل دانشگاه دندانپزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

آرمان خسروی نژاد

#### آدرس خیابان

تهران، اتوبان نواب، ابتدای خانی آباد نو، خیابان ماهان(شهید زلفی)، روبروی پارک شریعتی، دانشکده دندانپزشکی پردیس بین الملل

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1417653761

#### تلفن

1151 5585 21 98+

#### ایمیل

dentistyc@tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

محمد جواد خرازی فرد

#### آدرس خیابان

تهران، اتوبان نواب، ابتدای خانی آباد نو، خیابان ماهان(شهید زلفی)، روبروی پارک شریعتی، دانشکده دندانپزشکی پردیس بین الملل

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1417653761

#### تلفن

1151 5585 21 98+

#### ایمیل

dentistyc@tums.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

#### نام کامل فرد مسوول

آرمان خسروی نژاد

#### موقعیت شغلی

دانشجو

#### آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

#### آدرس خیابان

پاسداران ، اختیاریه شمالی ، بلوار افشاری ، پ ۲۸، ز ۱۴

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1958743651

#### تلفن

6304 2277 21 98+

#### فکس

#### ایمیل

Armankhosravinezhad@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

آرمان خسروی نژاد

#### موقعیت شغلی

دانشجو

#### آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

#### آدرس خیابان

پاسداران ، اختیاریه شمالی ، بلوار افشاری ، پ ۲۸، ز ۱۴

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1958743651

#### تلفن

6304 2277 21 98+

#### فکس

#### ایمیل

Armankhosravinezhad@yahoo.com

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول  
آرمان خسروی نژاد

موقعیت شغلی  
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی

آدرس خیابان  
پاسداران ، اختیاریه شمالی ، بلوار افشاری ، پ ۲۸، ز ۱۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1958743651

تلفن

+98 21 2277 6304

فکس

ایمیل

Armarkhosravinezhad@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

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