

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مقایسه ی درد و اضطراب کودکان 3 تا 7 ساله حین اعمال دندانپزشکی با استفاده از دو تکنیک هدایت رفتاری مختلف ، « پرت کردن حواس با مکالمه » و « پرت کردن حواس با جایزه »

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه ی اثربخشی دو روش هدایت رفتاری «پرت کردن حواس با مکالمه» و «پرت کردن حواس با جایزه» بر کاهش درد و اضطراب کودکان حین اعمال دندانپزشکی می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده با طرح متقاطع و یک سو کور که در آن 60 کودک با استفاده از نرم افزار SPSS به دو گروه 30 نفره تقسیم خواهند شد. (گروه AB و گروه BA) در جلسه ی اول، درمان برای هر کودک در حضور یکی از روش های هدایت رفتاری در سمت چپ یا راست انجام میگردد. در جلسه ی بعد، درمان در حضور روش دیگر و در سمت مقابل، برای هر کودک انجام میگردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی کودکان نیازمند به درمان دندانپزشکی در مطب خصوصی دکتر حمیدسرلک انجام میشود. تکنیک های هدایت رفتاری حین تزریق بی حسی به کار گرفته میشوند، سطح درد کودکان به کمک معیار «چشم صدا حرکت» و معیار «درجه بندی درد صورت» و سطح اضطراب آن ها بر اساس «ضربان قلب بر دقیقه» اندازه گیری میشود و توسط دستیار دندانپزشکی ثبت میشود .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان ۳ تا ۷ سال کاملاً سالم ،بدون سابقه ی درمان دندانپزشکی و بستری در بیمارستان. کودکانی که نیازمند درمان پالپوتومی و روکش فولادی ضدزنگ دندانهای D ماگزila به صورت دو طرفه هستند و همکاری خوب با دندانپزشک خود دارند.

گروه های مداخله

«پرت کردن حواس با جایزه» تکنیکی است که در آن کلینیسین اقدام به گفت و گو با کودک با محوریت جوایز و با افزایش انگیزه ، کودک را به هدف دریافت پاداش نسبت به ارائه رفتار مثبت ترغیب می نماید. این روش، بلافاصله قبل از اعمال محرک های درد زا به کار می رود. در «پرت کردن حواس با مکالمه» دندانپزشک اقدام به تعریف کردن "قصه ی میکروب دندان ها" می کند. دوست من وقتی شیرینی می خوریم اگر خوب مسواک نزنیم ، میکروب ها روی دندان ها لانه درست می کنند و آرام آرام دندان هایمان را می خورند و آن را به درد می اندازند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد مورد بررسی در تمامی افراد سنجش میزان درد و اضطراب است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220315054300N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-04-2022 , ۱۴۰۱/۰۱/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-04-2022 , ۱۴۰۱/۰۱/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-04-2022 , ۱۴۰۱/۰۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم رحمتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1235 3367 86 98+

آدرس ایمیل

maryamrahmatii76rht@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-04-2022 , ۱۴۰۱/۰۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-05-2022 , ۱۴۰۱/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، خیابان دانشگاه، خیابان بهزیستی، چهار راه دستغیب، پلاک 37.

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3817953173

تاریخ تأیید

2022-03-15, 1400/12/24

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.353

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد و اضطراب کودکان حین اعمال دندانپزشکی که منجر به بروز رفتار غیرهمکارانه و دشواری در انجام درمان آن‌ها می‌شود.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی درد در معیار «صدا چشم حرکت»

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین پروسه ی بی حسی موضعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1. معیار «صدا چشم حرکت»: این مقیاس برای سنجش میزان درد به عنوان معیار واقع گرایانه نمره دهی خواهد شد، در طی جلسات درمان، بعد از شروع روش هدایت رفتاری معین، در حین تزریق داروی بی حسی با توجه به حرکات و حالات مربوط به صدا، چشمها و وضعیت بدن کودک امتیاز مربوطه تعیین خواهد شد و توسط دستیار دندانپزشک آموزش دیده و مطلع از این معیار ثبت میگردد، این امتیازها با امتیازات جلسه ی بعدی درمان که از روش دیگر هدایت رفتاری استفاده میشود، مقایسه خواهد شد. 2. مقیاس «درجه بندی درد صورت»: از این مقیاس به عنوان معیار ذهنی برای اندازه گیری درد استفاده میشود که توسط خود کودک با استفاده از تصاویر وانگ بیکر بعد از اعمال بی حسی موضعی نمره دهی خواهد شد و نمره ی تعیین شده با نمره ی جلسه ی بعد مقایسه میشود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح اضطراب بر اساس تعداد نبض بر دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1- سه دقیقه بعد از نشستن کودک بر روی یونیت در ابتدای جلسه ی درمانی 2- در زمان کاربرد روش هدایت رفتاری حین تزریق بی حسی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی درد و اضطراب کودکان 3 تا 7 ساله حین اعمال دندانپزشکی با استفاده از دو تکنیک هدایت رفتاری مختلف، «پرت کردن حواس با مکالمه» و «پرت کردن حواس با جایزه»

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تکنیک «پرت کردن حواس با جایزه» بر کاهش درد و اضطراب کودکان در دندانپزشکی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 3 تا 7 ساله. کودکان سالم از نظر ژنتیکی، سیستمیک و توانایی یادگیری. همه ی کودکان نیازمند درمان پالپتومی و روکش فولادی ضدزنگ دندانهای مولر اول شبیری ماگزیلا به صورت دو طرفه کودکان فاقد هرگونه سابقه دندانپزشکی و بستری شدن در بیمارستان کودکان دارای وضعیت مثبت یا کاملاً مثبت از نظر معیار همکاری فرانکل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 3 ساله تا سن 7 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی بیماران شرکت کننده در مطالعه، از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. بدین منظور، بلوک‌هایی با سایز 4 انتخاب و بر اساس آنها توالی رندومیزیشن بیماران مشخص خواهد شد (AB or BA). همچنین برای انتخاب کوادرانت فک بالا در جلسه درمانی اول از 60 پاکت کاملاً مشابه که داخل نیمی از آنها حرف L و نیمی از آنها حرف R است، استفاده میشود. در جلسه درمانی اول پاکت‌ها چند بار زیر و رو میشوند تا جای همه آنها تغییر کند، سپس برای هر کودک یک پاکت انتخاب خواهد شد، اگر حرف R باشد، درمان در سمت راست و اگر حرف L باشد درمان در سمت چپ انجام می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر از نوع یک سو کور است، در این مطالعه آنالیزور آماری از چگونگی تخصیص افراد در گروه‌ها و نوع مداخله انجام شده در هر جلسه برای درمان افراد بی اطلاع است، اپراتور به عنوان فرد ارائه دهنده ی روش هدایت رفتاری امکان کورسازی ندارد. فرد مشاهده کننده نیز به عنوان امتیاز دهنده به معیار «صدا چشم حرکت» و تعداد ضربان قلب بر دقیقه و ثبت کننده ی آن‌ها امکان کورسازی ندارد چرا که ناچاراً با شنیدن صحبت‌های دندانپزشک، از نوع روش هدایت رفتاری مطلع است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقطاعات

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

دستگاه پالس اکسیمتر: یکی از علائم وقوع وضعیت اضطرابی افزایش ضربان قلب است، جهت بررسی میزان اضطراب می توان از تعداد نبض در دقیقه کمک گرفت، در این مطالعه برای این منظور، از دستگاه الکترونیک دیجیتال OXY 300 از طریق قرار گرفتن پروب دستگاه بر روی انگشت اشاره ی دست چپ کودک، استفاده خواهد شد و امتیاز ثبت شده در دو جلسه با هم مقایسه میشود.

حمایت کنندگان / منابع مالی

گروه های مداخله

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کمالی

آدرس خیابان

بلوار امام علی، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3532 3417 86 98+

فکس

ایمیل

alikamaliir@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

حمید سرلک

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان عباس آباد نیش خیابان عضد ساختمان میراحمد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب خصوصی دکتر حمید سرلک

نام کامل فرد مسوول

حمید سرلک

آدرس خیابان

خیابان عباس آباد نیش خیابان عضد ساختمان میراحمد

شهر

اراک

استان

مرکزی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
حمید سرلک
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان عباس آباد نبش خیابان عضد ساختمان میراحمد

شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3813634159
تلفن
3794 3222 86 98+
ایمیل
Dr.hamidsarlak@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3813634159
تلفن
3794 3222 86 98+
ایمیل
Dr.hamidsarlak@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
حمید سرلک
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان عباس آباد نبش خیابان عضد ساختمان میراحمد
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3813634159
تلفن
3794 3222 86 98+
ایمیل
Dr.hamidsarlak@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس