

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

تأثیر عینک تصویری مجازی در شدت درد و اضطراب حین تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی در کودکان 6-8 ساله

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر به صورت کارآزمایی بالینی دو سوکور متقاطع در ارتباط با 40 کودک سالم از لحاظ جسمی و روانی 6 تا 8 ساله می باشد. کودکان واجد شرایط ورودی مطالعه کد بندی شده و سپس با استفاده از وب سایت www.randomizer.org در دو گروه 20 نفره به صورت تصادفی گرفتند. روند مطالعه در طی 3 جلسه متوالی با شرایط زمانی و مکانی یکسان انجام شد. در جلسه اول برای کودکان هر دو گروه درمان اولیه شامل پروفیلاکسی و فلوراید تراپی انجام شد. در جلسه دوم گروه اول حین تزریق از عینک تصویری استفاده نمودند و گروه دوم بدون استفاده از عینک تصویری تحت تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی توسط یک رزیدنت دندانپزشکی کودکان شرکت کننده در طرح تحقیقاتی قرار گرفتند. در طی جلسه سوم درمان نیز اعضای گروه اول این بار بدون استفاده از عینک تصویری و گروه دوم با استفاده از عینک تصویری تحت تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی قرار گرفتند و در نهایت در پایان هر جلسه میزان اضطراب موقعیتی توسط پرسشنامه مقیاس MCDAS (Modified Child Dental Anxiety Scale) و درد توسط مقیاس VAS (Visual Analog Scale) تصویری در هر دو گروه توسط دانشجوی شرکت کننده در مطالعه حاضر محاسبه شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00984115446695-00984115447283

آدرس ایمیل

naghilia@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1389/01/28, 2010-04-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1389/03/31, 2010-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر عینک تصویری مجازی در شدت درد و اضطراب حین تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی در کودکان 6-8 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر عینک تصویری مجازی در شدت درد و اضطراب حین تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی در کودکان 6-8 ساله

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

موارد انتخاب شده باید هیچ مشکل سیستمیک نداشته و در سلامت کامل می باشد. *وجود پوسیدگی در دندانهای مولر شیری مندیبل که نیازمند تجویز تزریق بلاک آلوئولار تحتانی باشد *عدم وجود سابقه تزریق داخل دهانی *نداشتن حساسیت به لیدو کاین *نداشتن سابقه درد در اثر التهاب پالپ به دلیل احتمال ایجاد سندرمهای هایپرالژیا یا آلودینا *نداشتن بیماریهای سیستمیک ناتوان کننده بخصوص مشکلات انعقادی *نداشتن تجربه نامطلوب در ارتباط با درمانهای پزشکی *نداشتن اختلالات ذهنی، روانی و رفتاری *نداشتن اختلال اضطراب در بررسی اولیه کودک (نمره بالاتر از 25 در پرسشنامه SCARED)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201103126036N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1390/02/08, 28-04-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1390/02/08, 2011-04-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ارمغان نقیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی

کشور

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد حین تزریق دندانپزشکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه VAS تصویری pictorial Visual Analog Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب موقعیتی حین کار دندانپزشکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از تزریق دندانپزشکی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه MCDAS (Modified Children Dental Anxiety Scale)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: حین تزریق دندانپزشکی از يك عينك تصويري - صوتي (Audio- Visual) متصل به سیستم پخش فایل‌های صوتی - تصویری (MP4) که برای تمام کودکان شرکت کننده در مطالعه حین کار دندانپزشکی کارتونی مشابه از سری کارتون‌های تام و جری (TOM & JERRY) که محبوبیت زیادی بین کودکان دارد پخش می‌کرد استفاده کردند.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون هیچ مداخله‌ای تحت تزریق قرار گرفتند.
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی تبریز بخش کودکان
نام کامل فرد مسؤول
دکتر ناصر اصل امین آبادی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت - دانشکده دندانپزشکی تبریز
شهر
تبریز

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
مقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز - دانشکده دندانپزشکی

آدرس خیابان

تبریز - خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2010-11-21, ۱۳۸۹/۰۸/۳۰

کد کمیته اخلاق

8951

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب موقعیتی

کد ICD-10

f93.8

توصیف کد ICD-10

Emotional disorders with onset specific to childhood
,Other childhood emotional disorders

2

شرح

درد

کد ICD-10

k08.8

توصیف کد ICD-10

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا استاد رحیمی

آدرس خیابان

تبریز - خیابان داشگاه - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

تبریز - معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز - دانشکده دندانپزشکی - بخش

کودکان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناصر اصل امین آبادی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی دندانپزشکی کودکان - دانشیار مدیر گروه و

معاون پژوهشی دانشکده

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت - دانشکده دندانپزشکی - بخش کودکان

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

41133559657 98+

فکس

ایمیل

aslaminabadi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناصر اصل امین آبادی

موقعیت شغلی

دانشیار دندانپزشکی کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز - گلگشت دانشکده دندانپزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

41133559657 98+

فکس

ایمیل

aslaminabadi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز - دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

ارمغان تقیلی

موقعیت شغلی

دانشجوی سال آخر دندانپزشکی عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان عطار نیشابوری - کوی دانشگاه - 16 متری چهارم - کوی

استادان - پلاک 24

شهر

تبریز

کد پستی

5165919311

تلفن

41154472835446695 98+

فکس

3589 1541 41 98+

ایمیل

naghilia@tbzmed.ac.ir / naghiliatbzmed@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی