پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر 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 کارآزمايي باليني دو سوكور متقاطع در ارتباط با 40 كودك سالم از لحاظ جسمي و رواني 6 تا 8 ساله مي باشد. كودكان واجد شرايط ورودي مطالعه كد بندي شده و سپس با استفاده از وب سايت www.randomizer.org در دو گروه 20 نفره به صورت تصادفي گرفتند. روند مطالعه در طي 3 جلسه متوالي با شرايط زماني و مكاني يكسان 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 گرفتندو در نهایت در پایان هر جلسه میزان اضطراب موقعیتی توسط پرسشنامه MCDAS (Modified Child Dental Anxiety Scale) و درد توسط مقیاسVAS (Visual Analog Scale) تصویری در هر دو گروه توسط دانشجوی شرکت کننده در مطالعه حاضر محاسبه شد .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201103126036N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-04-28, ۱۳۹۰/۰۲/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-04-28, ۱۳۹۰/۰۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ارمغان نقیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز.دانشکده دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00984115446695-00984115447283

آدرس ایمیل

naghilia@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-17, ۱۳۸۹/۰۱/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-06-21, ۱۳۸۹/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر 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 روحی و روانی باشند .معیارهای ورود به مطالعه شامل موارد ذیل 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 کایین *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)

سن
از سن **6 ساله** تا سن **8 ساله**
جنسیت
هر دو

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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
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
Other specified disorders of teeth and supporting structur,Toothache NOS es

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد حین تزریق دندانپزشکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه VAS تصویریpictorial 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 سيستم پخش فايلهاي صوتي – تصويري (MP4) كه براي تمام كودكان شركت كننده در مطالعه حين كار دندانپزشكي كارتوني مشابه از سري كارتون هاي تام و جري (& TOM JERRY) كه محبوبيت زيادي بين كودكان دارد پخش مي كرد استفاده كردند.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون هیچ مداخله ای تحت تزریق قرار گرفتند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشكي تبريز بخش كودكان
نام کامل فرد مسوول
دكتر ناصر اصل امين ابادي
آدرس خیابان
خیابان گلگشت - دانشکده دندانپزشكي تبريز
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تبريز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا استاد رحیمي
آدرس خیابان
تبريز - خيابان داشگاه - ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشکي تبريز - معاونت پژوهشي
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکي تبريز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تبريز - دانشکده دندانپزشکي - بخش کودکان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر اصل امین آبادي
موقعیت شغلی
دکتراي تخصصي دندانپزشکي کودکان - دانشیار مدیر گروه و معاون پژوهشي دانشکده
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت - دانشکده دندانپزشکي - بخش کودکان
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41133559657
فکس
ایمیل
aslaminabadi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تبريز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر اصل امین ابادي
موقعیت شغلی
دانشیار دندانپزشکي کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبريز- خ گلگشت دانشکده دندانپزشکي تبريز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41133559657
فکس
ایمیل
aslaminabadi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تبريز .دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
ارمغان نقیلی
موقعیت شغلی
دانشجوی سال آخر دندانپزشکی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان عطار نیشابوری.کوی دانشگاه.16 متری چهارم.کوی استادان.پلاک 24
شهر
تبریز
کد پستی
5165919311
تلفن
+98 41154472835446695
فکس
+98 41 1541 3589
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی