

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر تماشای انیمیشن های مرتبط و غیر مرتبط با دندانپزشکی بر میزان درد و اضطراب کودکان 6 تا 8 ساله در هنگام تزریق بلاک عصب مندیولار

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220726055560N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۲۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر انیمیشن های مرتبط و غیر مرتبط با دندانپزشکی در میزان درد و اضطراب کودکان 6 تا 8 ساله در هنگام تزریق بلاک عصب مندیولار

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 48 بیمار. برای تصادفی سازی از روش ساده فردی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

برای بیماران مراجعه کننده به بخش اطفال دانشکده دندانپزشکی زاهدان فرم مشخصات پر خواهد شد. در گروه اول، از 15 دقیقه قبل از شروع درمان انیمیشن مرتبط، در گروه دوم، از 15 دقیقه قبل از شروع درمان انیمیشن غیر مرتبط پخش خواهد شد (در محیطی آرام) و در گروه سوم هیچ انیمیشنی برای کودک پخش نخواهد شد (گروه کنترل). به منظور کورسازی در این تحقیق عمل کننده، ارزیاب، و بیمار از نوع مداخله صورت گرفته ناآگاه خواهند بود. کودکان توسط دانشجوی دندانپزشکی در گروه مداخله وارد شده و در طی مراحل تحقیق تحت نظر خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان مراجعه کننده به بخش اطفال زاهدان که سن 6 تا 8 سال، عدم حساسیت بیمار به داروی بی حسی، وجود حداقل یک دندان مولر نیازمند به درمان غیر اورژانسی و کار درمانی مندیبل باشد، عدم وجود سابقه بیماری خاص و سالم بودن، داشتن هوش طبیعی، درجه فرانکل 3 و 4 باشد، بیمار سابقه درمان دندانپزشکی نداشته باشد و عدم مشاهده قبلی هیچکدام از دو انیمیشن استفاده شده در این مطالعه را داشته باشند وارد مطالعه می شوند و عدم ورود در صورت درجه فرانکل 1 و 2 باشد و مصرف هر گونه مسکن و آرام بخش 48 ساعت قبل از تزریق داشته باشند

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: انیمیشن مرتبط گروه مداخله دوم: انیمیشن غیرمرتبط گروه کنترل: بدون انیمیشن

متغیرهای پیامد اصلی

میزان اضطراب؛ شدت درد

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالکریم فرجی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8627 056 937 98+

آدرس ایمیل

saeedfarajiii@gmail.com

وضعیت بیمار گری

بیمار گری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۰۱, 2022-10-23

تاریخ پایان بیمار گری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۱, 2022-12-22

تاریخ شروع بیمارگری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تماشای انیمیشن های مرتبط و غیر مرتبط با دندانپزشکی بر میزان درد و اضطراب کودکان 6 تا 8 ساله در هنگام تزریق بلاک عصب مندیولار

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بررسی تاثیر تماشاى انیمیشن در دندانپزشکی کودکان
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 6 تا 8 سال وجود حداقل یک دندان مولر آسمپتوماتیک نیازمند به درمان غیر اورژانسی و کار درمانی تحت بی حسی بلاک عصب مندیبل باشد عدم وجود سابقه بیماری خاص و سالم بودن در زمان ورود به مطالعه داشتن هوش طبیعی (بر اساس رفتار و گفتار کودک) بیمار از نظر همکاری درجه فرانکل 3 و 4 باشد بیمار سابقه درمان دندانپزشکی نداشته باشد عدم مشاهده قبلی هیچکدام از دو انیمیشن استفاده شده در این مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار از نظر همکاری درجه فرانکل 1 و 2 باشد در حین مطالعه وجود یک مشکل پزشکی یا بروز بیماری های خاص تشخیص داده شود مصرف هر گونه مسکن و آرام بخش 48 ساعت قبل از تزریق ناراضایی والدین برای شرکت در این مطالعه حساسیت به داروی بی حسی

سن

از سن 6 ساله تا سن 8 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد در سه بلوک برابر 8 تایی بلوک بندی شدند. هر بلوک معادل یکی از سه گروه انیمیشن مرتبط، انیمیشن غیرمرتبط و کنترل بود که افراد با انتخاب پاکت های مهر و موم شده در یکی از آنها قرار می گرفت. روش تصادفی سازی: محدود (بلوکی). جهت ایجاد گروه های با تعداد برابر از این روش استفاده می شود واحد تصادفی سازی: فردی لایه های تصادفی سازی در صورت استفاده از تصادفی سازی لایه ای: ندارد ابزار تصادفی سازی: پاکت مهروموم شده ساخت توالی تصادفی با استفاده از نرم افزار Random allocation software جهت پنهان سازی از پاکت های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده می شود. در این روش تعدادی پاکت نامه با لفاف آلومینیومی (به منظور عدم وضوح محتوای پاکتها)، تهیه و هر يك از توالیهای تصادفی ایجاد شده بر روی يك کارت ثبت میشود و کارت ها داخل پاکتهای نامه به ترتیب جایگذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام میگردد. در نهایت درب پاکتهای نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار میگردد. سپس شرکت کنندگان یکی از پاکت های نامه را به ترتیب برداشته و باز کرده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار میگردد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کودکان قبل از ورود به بخش درمانی وارد اتاق تماشاى انیمیشن شده و سپس با یا بدون تماشاى انیمیشن وارد بخش درمانی می شوند. لذا ارزیاب پیامدها و درمانگر از شرایط آگاهی نداشته و حق پرسش از کودک در این رابطه را نیز ندارند. همچنین به علت کدگذاری پرسشنامه ها و عدم تعیین نوع مداخله آنالیزور نیز نسبت گروه های مطالعه آگاهی ندارد.

دارو نما

ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علو پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

2022-09-04, 1401/06/13

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1401.200

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری پالپ

کد ICD-10

K04.0

توصیف کد ICD-10

Pulpitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت اضطراب بر اساس تست ونهام

مقاطع زمانی اندازه گیری

فقط در هنگام تزریق بی حسی موضعی

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده تست تصویری ونهام

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد بر اساس مقیاس صدایی-بصری-حرکتی (SEM)

مقاطع زمانی اندازه گیری

فقط در هنگام تزریق بی حسی موضعی

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس SEM

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: یکبار پخش انیمیشن مرتبط با دندانپزشکی (مستربین در دندانپزشکی) به مدت 15 دقیقه قبل از شروع درمان در محیطی آرام

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: یک بار پخش انیمیشن غیرمرتبط با دندانپزشکی (مستربین-چالش سس داغ) به مدت 15 دقیقه قبل از شروع درمان در محیطی آرام

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: ورود بیمار به اتاق درمان بدون پخش انیمیشن

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش اطفال دانشکده دندانپزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

معصومه دانش

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

1111 1111 54 98+

ایمیل

saeedfarajiii@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نورمحمد بخشانی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

2117 3337 54 98+

ایمیل

saeedfarajiii@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

معصومه دانش

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5678 1234 54 98+

ایمیل

Nbh2020@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دندانپزشکی
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی- پردیس علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
5678 1234 54 98+
ایمیل
Nbh2020@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

معصومه دانش
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
5678 1234 54 98+
ایمیل
Nbh2020@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
معصومه دانش
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها