پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی تاثیر آروماتراپی به وسیله اسانس شمعدانی در مقایسه با آب در اضطراب بیماران حین اقدامات دندانپزشکی در کودکان 6 تا 9 سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آروماتراپی به وسیله شمعدانی در اضطراب بیماران حین اقدامات دندانپزشکی در کودکان 6 تا 9 سال
طراحی
کارآزمایی بالینی متقاطع دارای گروه کنترل تصادفی شده فاز 2 روی 30 بیمار تصادفی سازی به روش ساده انجام شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در کیلینیک دندانپزشکی دانشکده دندانپزشکی اصفهان انجام می شود و 15 کودک در جلسه اول بدون رایحه(کنترل)و در جلسه دوم با رایحه شمعدانی (مداخله) تحت درمان قرار می گیرند. 15 کودک دیگر در جلسه اول با رایحه (مداخله)و در جلسه دوم بدون رایحه(کنترل)درمان می شوند. اضطراب کودکان با استفاده از کورتیزول بزاقی و ضربان قلب، قبل و بعد از هر جلسه اندازه گیری و مقایسه می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود به مطالعه: کودکان 6 تا 9 سال که نیاز به درمان فیشور سیلانت دارند؛ عدم وجود سابقه دندان درد؛ عدم وجود مشکلات سیستمیک و ناتوانی های فیزیکی و ذهنی؛ دارای معیار همکاری فرانکل + و++ معیار خروج از مطالعه: بیماران با اولین مراجعه به دندان پزشکی؛ کودکان دارای سابقه آلرژی و مبتلا به سرماخوردگی و بیماری های تنفسی و اختلال در بویایی؛ بیماران با درد خود به خودی
گروه‌های مداخله
15 کودک در جلسه اول بدون رایحه(کنترل)و در جلسه دوم با رایحه شمعدانی (مداخله) تحت درمان قرار می گیرند.15 کودک دیگر در جلسه اول با رایحه (مداخله)و در جلسه دوم بدون رایحه(کنترل)درمان می شوند. اضطراب کودکان با استفاده از کورتیزول بزاقی و ضربان قلب، قبل و بعد از هر جلسه اندازه گیری و مقایسه می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
سطح کورتیزول بزاق، تعداد ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220910055931N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هما بنی نجاریان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 913 386 8194
آدرس ایمیل
h.baninajarian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-03, ۱۴۰۱/۰۶/۱۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آروماتراپی به وسیله اسانس شمعدانی در مقایسه با آب در اضطراب بیماران حین اقدامات دندانپزشکی در کودکان 6 تا 9 سال

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر رایحه درمانی با اسانس شمعدانی در اضطراب کودکان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان 6 تا 9 سال که نیاز به درمان فیشور سیلانت دارند عدم وجود

سابقه دندان درد عدم وجود مشکلات سیستمیک و ناتوانی های فیزیکی و ذهنی دارای معیار همکاری فرانکل + و++

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با اولین مراجعه به دندان پزشکی کودکان دارای سابقه آلرژی و مبتلا به سرماخوردگی و بیماری های تنفسی و اختلال در بویایی بیماران با درد خود به خودی

سن

از سن **6 ساله** تا سن **9 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **4**

4 نمونه بزاقی و 4 مقدار ضربان قلب برای هر فرد

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از میان مراجعین واجد شرایط به روش آسان و تصادفی تا سقف حجم نمونه مورد نیاز، نمونه گیری انجام می شود. برای تقسیم کردن بیماران به دو گروه و اینکه در جلسه اول و دوم برای هر بیمار چه مداخله ای انجام شود درون پاکت هایی عنوان دو گروه (مداخله /کنترل) نوشته شده که از بیماران خواسته می شود به دلخواه یک پاکت را انتخاب کنند و بر اساس عنوان داخل پاکت در یکی از دو گروه قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان مطهری، خیابان آذر، کوچه شهید معتضدی، پلاک 23

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8133743744

تاریخ تایید

2022-08-22, ۱۴۰۱/۰۵/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1401.196

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب ناشی از درمان های دندانپزشکی

کد ICD-10

F40

توصیف کد ICD-10

Phobic anxiety disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کورتیزول بزاقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری کورتیزول بزاقی در جلسه اول و دوم قبل از کار دندانپزشکی و اندازه گیری مجدد حدودا 15 دقیقه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری کورتیزول بزاقی با کیت کورتیزول بزاق

2

شرح متغیر پیامد

میزان ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میزان ضربان قلب در جلسه اول و دوم قبل از کار دندانپزشکی و اندازه گیری مجدد حدودا 15 دقیقه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسی متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هر کودک به دو نوبت درمانی نیاز داشت و همه کودکان بین ساعت 8 تا 9 صبح تحت درمان قرار گرفتند و ویزیت دوم در هفته بعد در همان زمان انجام شد. در هر ملاقات، ابتدا کودک توسط یک پرستار از والدینش جدا و به اتاقی منتقل شد. پس از 5 دقیقه، یک پرستار ضربان قلب را با استفاده از پالس سنج نوع انگشتی(Nonin، شیکاگو، ایالات متحده) ثبت کرد و همچنین بزاق بدون تحریک را با قرار دادن یک گلوله پنبه جاذب به صورت زیر زبانی (Salivette، Sarstedt، Inc، Newton، NC، شیکاگو، ایالات متحده) جمع آوری کرد. پس از 5 دقیقه، آن را بیرون آورده و در یک لوله شیشه ای قرار داد. در این پژوهش از اسانس ژرانیوم استفاده شده، که از شرکت گل صنم سپید خریداری شد. این اسانس شامل ژرانیول با 15.88 درصد و سیترونلول با 27.2 درصد ولینالول با 10.38 درصد می باشد. رایحه درمانی به وسیله یک دستگاه aroma diffuser(opration mode:ultrasonic sound vibration) انجام شد. حجم مخزن دستگاه 150 میلی لیتر بود و در این مطالعه 100 میلی لیتر آب را همراه 3 قطره اسانس درون مخزن ریختیم سپس دستگاه، عطر گل شمعدانی را با فرکانس 50-60 هرتز در هوای اتاقی با مساحت 10 مترمربع پخش کرد. تمام این کار ها نیم ساعت قبل از وارد شدن اولین بیمار به اتاق مورد نظر انجام شد. ما در هر دو نوبت از یک روش دندانپزشکی استفاده کردیم، که یک فیشور سیلانت تراپی برای یکی از مولر های اول دائمی است که

توسط دانشجوی ارشد دندانپزشکی کودکان انجام شد، که شامل تمیز کردن دندان با یک قطعه دستی با سرعت کم و یک برس با موی چرخشی است. پس از اتمام درمان، پرستار از بزاق نمونه برداری کرده و ضربان نبض را ثبت کرد و آن را به عنوان نمونه دوم برچسب گذاری کرد. در ویزیت دیگر، درمان دندانپزشکی انجام شده و نمونه به دنبال همان روش گرفته شد و نمونه های سوم و چهارم جمع آوری شد. با جمع آوری چهار نمونه از هر کودک، در مجموع 120 نمونه به دست آمد. در پایان هر نوبت، نمونه ها به آزمایشگاه ارسال شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هر کودک به دو نوبت درمانی نیاز داشت و همه کودکان بین ساعت 8 تا 9 صبح تحت درمان قرار گرفتند و ویزیت دوم در هفته بعد در همان زمان انجام شد. در هر ملاقات، ابتدا کودک توسط یک پرستار از والدینش جدا و به اتاقی منتقل شد. پس از 5 دقیقه، یک پرستار ضربان قلب را با استفاده از پالس سنج نوع انگشتی(Nonin، شیکاگو، ایالات متحده) ثبت کرد و همچنین بزاق بدون تحریک را با قرار دادن یک گلوله پنبه جاذب به صورت زیر زبانی(Salivette، Sarstedt، Inc، Newton، NC، شیکاگو، ایالات متحده) جمع آوری کرد. پس از 5 دقیقه، آن را بیرون آورده و در یک لوله شیشه ای قرار داد. رایحه درمانی با آب به وسیله یک دستگاه aroma diffuser(opration mode:ultrasonic sound vibration) انجام شد. حجم مخزن دستگاه 150 میلی لیتر بود و در این مطالعه 100 میلی لیتر آب را درون مخزن ریختیم سپس دستگاه، با فرکانس 50-60 هرتز بخار آب را در هوای اتاقی با مساحت 10 مترمربع پخش کرد. تمام این کار ها نیم ساعت قبل از وارد شدن اولین بیمار به اتاق مورد نظر انجام شد. ما در هر دو نوبت از یک روش دندانپزشکی استفاده کردیم، که یک فیشور سیلانت تراپی برای یکی از مولر های اول دائمی است که توسط دانشجوی ارشد دندانپزشکی کودکان انجام شد که شامل تمیز کردن دندان با یک قطعه دستی با سرعت کم و یک برس با موی چرخشی است. پس از اتمام درمان، پرستار از بزاق نمونه برداری کرده و ضربان نبض را ثبت کرد و آن را به عنوان نمونه دوم برچسب گذاری کرد. در ویزیت دیگر، درمان دندانپزشکی انجام شده و نمونه به دنبال همان روش گرفته شد و نمونه های سوم و چهارم جمع آوری شد. با جمع آوری چهار نمونه از هر کودک، در مجموع 120 نمونه به دست آمد. در پایان هر نوبت، نمونه ها به آزمایشگاه ارسال شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه دندانپزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

هما بنی نجاریان

آدرس خیابان

بلوار صفه، دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

dnt@edu.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نکیسا ترابی نیا

آدرس خیابان

بلوار صفه، دانشکده دندانپزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

dnt@edu.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

هما بنی نجاریان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان مطهری، خیابان آذر، کوچه شهید اعتضادی، پلاک 23

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی
8133743744
تلفن
+98 8194 386 913
فکس
ایمیل
H.baninajarian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
هما بنی نجاریان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان مطهری، خیابان آذر، کوچه شهید اعتضادی، پلاک 23
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8133743744
تلفن
+98 8194 386 913
فکس
ایمیل
H.baninajarian@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
هما بنی نجاریان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان مطهری، خیابان آذر، کوچه شهید اعتضادی، پلاک 23
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8133743744
تلفن
+98 8194 386 913
فکس
ایمیل
H.baninajarian@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد به اشتراک گذاشته می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و دانشجویان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درصورت غیرقابل شناسایی شدن افراد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بلوار صفه، دانشکده دندانپزشکی اصفهان، دکتر هما بنی نجاریان
ایمیل:H.Baninajarian@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
جهت استفاده در مطالعات بعدی
سایر توضیحات