پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر پخش کارتون و رایحه درمانی پرتقال بر درد و اضطراب کودکان 8 تا 12 ساله تحت پروسیجر های دندانپزشکی در کلینیک دندانپزشکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر پخش کارتون و رایحه درمانی پرتقال بر درد و اضطراب کودکان تحت پروسیجر های دندانپزشکی در کلینیک دندانپزشکی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کردستان1401

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 126 کودک دارای پوسیدگی دندان، تصادفی سازی بصورت بلوکی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک دندانپزشکی سلوا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کردستان انجام خواهد شد .این کلینیک 3 اتاق مجزا دارد در یکی از این اتاقها تلویزیون 32 اینچی وجود دارد که از سقف آویزان است و جلوی دید کودک است. در اتاق دیگر دستگاه نبولایزر وجود دارد. و در اتاق دیگرتجهیزات اصلی دندانپزشکی وجود دارند. هر سه گروه یکبار در طی یک جلسه 30 تا 40 دقیقه ای تحت درمان قرار خواهند گرفت. در گروه پخش کارتون یک کارتون را انتخاب وروی یونیت قرار میگیرند پژوهشگراز طریق تلویزیون 10 دقیقه قبل از پروسیجر کارتون را پخش خواهد کردو در طی انجام پروسیجر پخش کارتون ادامه خواهد یافت در گروه رایحه 10دقیقه قبل از انجام مداخله توسط دندانپزشک پژوهشگر قطره اسانس پرتقال در نبولایزرریخته وبعد از 10 دقیقه کودکان تحت پروسیجر قرار میگیرد در طی مدت پروسیجر رایحه درمانی پرتقال ادامه خواهد داشت در گروه کنترل مراقبتهای روتین را میگیرند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود : کودکان 8تا 12 سال که یک دندان پوسیده نیاز به درمان دارند نداشتن نقص بینایی یا شنوایی و یا تب و بیماری. کودکان تحت اعمال جراحی دندان نباشند. عدم ورود :عدم تمایل به ادامه مطالعه توسط والدین و کودکان . عدم توجه کودک به کارتون بیشتر ازپنج دقیقه

گروه‌های مداخله

در گروه های مداخله که طی 1 جلسه پخش کارتون یا رایحه درمانی پرتقال که هر کدام 10 دقیقه قبل از شروع کار و 30 تا 40 دقیقه در حین انجام پروسیجر ادامه می یابد. و گروه کنترل که اقدامات روتین دندانپزشکی برای آنان انجام میشود

متغیرهای پیامد اصلی

درد و اضطراب دندانپزشکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190703044082N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-26, ۱۴۰۲/۰۱/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-26, ۱۴۰۲/۰۱/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-03-26, ۱۴۰۲/۰۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 4567 8904

آدرس ایمیل

f-mohammadi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-05, ۱۴۰۱/۱۲/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پخش کارتون و رایحه درمانی پرتقال بر درد و اضطراب کودکان 8 تا 12 ساله تحت پروسیجر های دندانپزشکی در کلینیک دندانپزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر پخش کارتون و رایحه درمانی پرتقال بر درد و اضطراب کودکان تحت پروسیجر های دندانپزشکی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان و والدین آنها نسبت به حضور در مطالعه رضایت داشته باشند کودکان 8تا 12 سال که حداقل یک دندان پوسیده نیاز به درمان بر اساس تشخیص پزشک داشته باشند نداشتن نقص بینایی یا شنوایی نداشتن نداشتن تب یا بیماری نداشتن اختلالات جسمی یا ذهنی کودکان تحت اعمال جراحی دندان نباشند اولین مراجعه کودک به دندانپزشکی باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه مطالعه توسط والدین و کودکان ناخوشآیند بودن رایحه پرتقال برای کودک عدم توجه کودک به کارتون بیشتر از پنج دقیقه.
سن
از سن **8 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **126**
حجم نمونه تحقق یافته: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها با روش نمونه گیری بلوکی تصادفی (20 بلوک 6 تایی) به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم بندی شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
ابتدای بلوار خواجه رشید، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تاریخ تایید
2023-01-28, ۱۴۰۱/۱۱/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1401.939

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پوسیدگی دندان
کد ICD-10
K02.9
توصیف کد ICD-10
Dental caries, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد انجام پروسیجر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اصلاح شده اضطراب دندانی کودکان وانگ و همکاران

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد انجام پروسیجر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار سنجش درد وانگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه A (کارتون درمانی) کودکان یک کارتون را انتخاب کردند و 10 دقیقه قبل از انجام پروسیجر و در طول انجام پروسیجر پخش کارتون ادامه می یابد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه B (رایحه درمانی) 10 دقیقه قبل از انجام مداخله پژوهشگر 80 سی سی آب مقطر و 8 قطره اسانس پرتقال در نبولایزر میریزد و هر دو دقیقه 8 قطره اسانس پرتقال به آن اضافه میکند و در طول پروسیجر که 30 تا 40 دقیقه است ادامه می یابد
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل کودکان مراقبتهای روتین را دریافت میکنند
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دندانپزشکی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه همت زاده
آدرس خیابان
کردستان، خیابان طالقانی، ساختمان اریکه گروس
شهر
کردستان
استان
کردستان
کد پستی
6651764878
تلفن
+98 81 3334 5634
ایمیل
F-mohammadi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمدی
آدرس خیابان
بلوار خواجه رشید، دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 3334 5634
ایمیل
F-mohammadi@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ابتدای بلوار خواجه رشید، دانشگاه علوم پزشکی همدان، شهر همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 3334 5634
ایمیل
F-mohammadi@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار خواجه رشید، دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 3334 5634
ایمیل
F-mohammadi@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمدی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
بلوار خواجه رشید، دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
6517838698

تلفن
+98 81 3334 5634

ایمیل
F-mohammadi@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست