

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## بررسی مقایسه ای روش های کنترل رفتاری 'دیداری' و 'شنیداری' بر میزان اضطراب کودکان 6-12 ساله تحت درمان دندانپزشکی: یک کارآزمایی بالینی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230106057065N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۱  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-01-11, ۱۴۰۱/۱۰/۲۱

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
فاطمه کلانتری  
نام سازمان / نهاد  
جمهوری اسلامی ایران  
کشور  
تلفن  
+98 21 4434 1610  
آدرس ایمیل  
fa.kalantari1995@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2022-12-16, ۱۴۰۱/۰۹/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2023-05-15, ۱۴۰۲/۰۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای روش های کنترل رفتاری 'دیداری' و 'شنیداری' بر میزان اضطراب کودکان 6-12 ساله تحت درمان دندانپزشکی: یک کارآزمایی بالینی

### عنوان عمومی کارآزمایی

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر روش های کنترل رفتاری شنیداری و دیداری بر میزان اضطراب کودکان تحت درمان دندانپزشکی

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با 2 گروه موازی، دو سوپه کور، تخصیص تصادفی شده، بر روی 90 بیمار.

### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بخش دندانپزشکی کودکان دانشگاه شهید بهشتی به صورت تصادفی در یکی از سه گروه کنترل (کنترل رفتاری معمول شامل Tell-show-do)، گروه صوتی (بخش موسیقی) و گروه تصویری (بخش کارتتون توسط تبلت) قرار می گیرند. تمامی درمان ها توسط یک دندانپزشک (رزیدنت اطفال) انجام خواهد شد. بررسی اضطراب کودک توسط MCDAS (گزارش خود کودک)، ضربان قلب و سطح اکسیژن خون (پالس اکسی متری) و میزان پذیرش کودک توسط پرسش از او صورت خواهد گرفت و توسط استاد راهنمای مربوطه تایید خواهد شد. داده ها توسط شخصی که نسبت به مراحل درمان آگاه نیست گردآوری شده و سپس در نرم افزار SPSS بررسی و مقایسه می شوند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن کودک بین 6 تا 12 سال، عدم تجربه قبلی از دندانپزشکی، درمان های دندانپزشکی که نیاز به بی حسی دارند، نبود بیماری های روانی و سیستمیک معیارهای عدم ورود: پیچیده و زمانبر شدن درمان، عدم همکاری غیرمتعارف کودک، عدم رضایت والدین بیمار برای شرکت در مطالعه

### گروه های مداخله

گروه کنترل: بگو-نشان-بده-انجام بده گروه های مداخله: گروه صوتی، تصویری داستان، شعر و یا آهنگ موردعلاقه کودک توسط هندزفری و کارتن موردعلاقه کودک بدون صدا برای کودک پخش میشود.

### متغیرهای پیامد اصلی

سطح اضطراب کودک توسط MCDAS؛ ضربان قلب و سطح اکسیژن خون توسط پالس اکسی متری؛ میزان پذیرش کودک

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

MCDAS (Faces version of Modified child dental anxiety scale)

### اطلاعات ثبت در مرکز

آدرس خیابان  
ولنجک، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شهیدبهشتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1983969411  
تاریخ تایید  
2022-12-11, 1401/09/20  
کد کمیته اخلاق  
IR.SBMU.DRC.REC.1401.088

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

میزان اضطراب کودکان تحت درمان دندانپزشکی  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

MCDAS: سطح اضطراب کودک بوسیله شکلک های نشان داده شده توسط خود کودک گزارش میگردد.  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل-حین-بعد از درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
توسط شکلک ها و پرسش های MCDAS

### 2

#### شرح متغیر پیامد

ضربان قلب  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل-حین-بعد از درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پالس اکسی متری

### 3

#### شرح متغیر پیامد

سطح اشباع اکسیژن خون  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل-حین-بعد از درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پالس اکسی متری

### 4

#### شرح متغیر پیامد

میزان پذیرش کودک  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
پس از انجام درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
توسط 3 سوال که توسط فرد کور شده پرسیده میشود و سوال آخر شامل مقیاس آنالوگ بصری(عددی) می باشد که توسط کودک گزارش می شود.

بررسی مقایسه ای روش های کنترل رفتاری 'دیداری' و 'شنیداری' بر میزان اضطراب کودکان تحت درمان دندانپزشکی: یک کارآزمایی بالینی  
هدف اصلی مطالعه  
آموزشی/مشاوره‌ای  
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
سن کودک بین 6 تا 12 سال عدم تجربه قبلی از دندانپزشکی درمان های دندانپزشکی که نیاز به بی حسی دارند نبود بیماری های روانی و سیستمیک  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
پیچیده و زمانبر شدن درمان عدم همکاری غیرمتعارف کودک عدم رضایت والدین بیمار برای شرکت در مطالعه

### سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

قانون تخصیص تصادفی با توجه به حجم نمونه 3 گروه مداخله داخل توپ هایی در طرف قرعه کشی قرار گرفته و بیماران مراجعه کننده به طور تصادفی توپ ها را بدون جایگزینی از طرف خارج می کنند.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

رضایت نامه آگاهانه از والدین بیمار جهت شرکت در 3 گروه بگو-نشان بده-انجام بده، صوتی، تصویری که به صورت تصادفی توسط فرزندشان انتخاب می شود، گرفته شده جمع آوری اطلاعات فیزیولوژیک ضربان قلب و سطح اشباع اکسیژن خون (پالس اکسی متری) و اطلاعات مربوط به سطح اضطراب کودک(MCDAS) و میزان پذیرش وی توسط فردی که نسبت به مداخله و مطالعه آگاه نیست جمع آوری می شوند. داده های جمع آوری شده نیز توسط فردی که نسبت به مطالعه آگاه نیست آنالیز می گردند، لازم به ذکر است که مداخله توسط یک نفر که رزیدنت دندانپزشکی کودکان می باشد انجام می گردد.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### 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 شهیدبهشتی

5

شرح متغیر پیامد  
سن بیمار  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
برگه اطلاعات دموگرافیک

کد پستی  
1983969411  
تلفن  
5351 2217 21 98+  
ایمیل  
fa.kalantari1995@sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

6

شرح متغیر پیامد  
جنس بیمار  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
برگه اطلاعات دموگرافیک

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه کلانتری  
آدرس خیابان  
ولنجک، بلوار دانشجو  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1983969411  
تلفن  
4941 914 935 98+  
ایمیل  
fa.kalantari1995@sbmu.ac.ir

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله  
گروه کنترل: بگو-نشان بده-انجام بده، در این روش تمامی وسایل  
استفاده شده قبل از درمان به کودک توضیح داده میشوند.  
طبقه بندی  
رفتاری

2

شرح مداخله  
گروه مداخله: گروه صوتی، در این روش داستان، شعر، آهنگ یا موزیک  
مورد علاقه کودک توسط هندزفری پخش می شود.  
طبقه بندی  
رفتاری

3

شرح مداخله  
گروه مداخله: گروه تصویری، در این روش کارتون مورد علاقه کودک  
بدون صدا پخش میشود.  
طبقه بندی  
رفتاری

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه کلانتری  
آدرس خیابان  
ولنجک، بلوار دانشجو  
شهر  
تهران  
استان  
تهران

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه کلانتری  
موقعیت شغلی  
دستیار دندانپزشکی کودکان  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
ولنجک، بلوار دانشجو  
شهر

دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
ولنجک، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی  
شهید بهشتی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1983969411  
**تلفن**  
5351 2217 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
fa.kalantari1995@sbmu.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**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  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
داده‌های جمع‌آوری شده از مطالعه و آنالیز انجام شده بدون ذکر نام شرکت کنندگان قابل انتشار می‌باشد.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دوره دسترسی پس از سال 1402  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
داده‌های جمع‌آوری شده بدون ذکر نام اشخاص شرکت کننده در صورت نیاز برای انجام مطالعات دیگر با قرار دادن رفرنس در اختیار محققین قرار می‌گیرد.  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
جهت انجام مطالعات دیگر  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
به ایمیل فاطمه کلانتری جهت دسترسی به داده‌ها پیام ارسال شود.  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
پس از دریافت ایمیل با کسب اجازه از استاد راهنمای مربوطه داده‌ها ارسال می‌گردند.  
**سایر توضیحات**

تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1983969411  
**تلفن**  
5351 2217 21 98+  
**ایمیل**  
fa.kalantari1995@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه کلانتری  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت دندانپزشکی کودکان  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
ولنجک، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی  
شهید بهشتی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1983969411  
**تلفن**  
5351 2217 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
fa.kalantari1995@sbmu.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه کلانتری  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت دندانپزشکی کودکان  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**