

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر رایحه درمانی وانیل و رایحه درمانی پرتقال درمانی بر درد و اضطراب کودکان تحت پروسیجرهای دندانپزشکی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

: بررسی تاثیر رایحه درمانی وانیل و رایحه درمانی پرتقال درمانی بر
درد و اضطراب کودکان تحت پروسیجرهای دندانپزشکی

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه مداخله و یک گروه کنترل با گروه های
موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده به منظور تعیین تاثیر رایحه
درمانی وانیل و رایحه درمانی پرتقال بر درد و اضطراب کودکان تحت
پروسیجرهای دندانپزشکی طراحی شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک دندانپزشکی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی
کردستان و به صورت دو سو کور انجام خواهد شد، شرکت کنندگان و
همچنین فردی که داده ها را تحلیل خواهد نمود کورسازی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان و والدین آنها نسبت به حضور در مطالعه رضایت داشته باشند .
کودکان 8 تا 12 سال که حداقل یک دندان پوسیده نیاز به درمان بر
اساس تشخیص پزشک داشته باشند. نداشتن نقص بینایی یا شنوایی.
نداشتن تب یا بیماری. نداشتن اختلالات جسمی یا ذهنی. کودکان تحت
اعمال جراحی دندان نباشند. کودکان تحت درمان روانپزشکی یا
روانشناسی نباشند. اولین مراجعه کودک به دندانپزشکی باشد

گروه های مداخله

گروه های مداخله شامل رایحه درمانی پرتقال و وانیل

متغیرهای پیامد اصلی

درد و اضطراب دندانپزشکی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8904 4567 81 98+

آدرس ایمیل

f-mohammadi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۱۰, 2023-03-01

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۱۰, 2024-02-29

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه درمانی وانیل و رایحه درمانی پرتقال درمانی بر درد
و اضطراب کودکان تحت پروسیجرهای دندانپزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رایحه پرتقال و وانیل روی درد و اضطراب دندانپزشکی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

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 8 تا 12 سال که حداقل یک دندان پوسیده نیاز به درمان بر
اساس تشخیص پزشک داشته باشند. نداشتن نقص بینایی یا شنوایی
نداشتن تب یا بیماری. نداشتن اختلالات جسمی یا ذهنی کودکان تحت
درمان روانپزشکی یا روانشناسی نباشند اولین مراجعه کودک به
دندانپزشکی باشد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190703044082N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۱۹, 10-03-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۲/۱۹, 10-03-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۱۹, 2023-03-10

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
(1) عدم تمایل به ادامه مطالعه توسط والدین و کودکان (2) ناخوشایند بودن یا حساسیت داشتن رایچه پرتقال یا وانیل برای کودک.

سن

از سن 8 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 126

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص تصادفی شرکت کنندگان به گروه‌های رایچه درمانی با اسانس پرتقال، رایچه درمانی با اسانس وانیل و کنترل نام سه گروه را بر روی کاغذ نوشته و به صورت تصادفی برداشته و ترتیب نمونه گیری گروه‌ها مشخص خواهد شد. برای تخصیص تصادفی نمونه‌ها در سه گروه از 20 بلوک 6 تایی به صورت تخصیص تصادفی بلوکی استفاده خواهد شد. بدین ترتیب که حرف A جهت گروه پرتقال، حرف B جهت گروه وانیل و حرف C جهت گروه کنترل در نظر گرفته خواهد شد. بر روی تکه‌های کاغذ، به طور تصادفی بر خواهیم داشت. بعد با توجه به ترتیب احتمالی نمونه گیری شروع خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران نسبت به تخصیص این که در کدام گروه قرار خواهند گرفت کور سازی میشوند. یعنی کودکان و خانواده هایشان در مورد اینکه در گروه رایچه درمانی با پرتقال یا وانیل یا گروه کنترل قرار گرفته اند بی اطلاع هستند. علاوه بر این فردی که داده ها را تجزیه و تحلیل میکنند نسبت به تخصیص افراد به گروه ها کور سازی شده است

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی همدان (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

همدان، چهار راه شریعتی، بلوار آیت اله کاشانی، دانشگاه علوم

پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838698

تاریخ تایید

2023-01-21, 1401/11/01

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.909

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 (رایحه درمانی پرتقال) 10 دقیقه قبل از انجام هرگونه مداخله ای توسط دندانپزشک، پژوهشگر 80 سی سی اب مقطر و 8 قطره اسانس پرتقال در نوبولایزر میریزد و . بعد از 10 دقیقه کودکان تحت اعمال دندانپزشکی قرار میگیرد و در طی مدت پروسیجرهای دندانپزشکی که متوسط 30 دقیقه بود رایحه درمانی پرتقال (8 قطره هر دو دقیقه) ادامه دارد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه B (رایحه درمانی وانیل) 10 دقیقه قبل از انجام هرگونه مداخله ای توسط دندانپزشک، پژوهشگر 80 سی سی اب مقطر و 8 قطره اسانس وانیل در نوبولایزر میریزد و هر دو دقیقه 8 قطره اسانس وانیل به آن اضافه میکند تا از شدت رایحه کم نشود. بعد از 10 دقیقه کودکان تحت اعمال دندانپزشکی قرار میگیرد. در طی

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
خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور
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
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
5634 3334 81 98+
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
ابتدای بلوار خواجه رشید دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی

مدت پروسیجرهای دندانپزشکی که متوسط 30 دقیقه بود رایجه درمانی
وانیل (8 قطره هر دو دقیقه) ادامه دارد
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه C پروتئولیز 80 سی سی اب مقطر و 8 قطره از پلاسبو (اب مقطر) در نوبولایزر میریزد و هر دو دقیقه 8 قطره پلاسبو به آن اضافه میکند تا از شدت راحه کم نشود. بعد از 10 دقیقه کودکان تحت اعمال دندانپزشکی قرار میگیرد. در طی مدت پروسیجرهای دندانپزشکی که متوسط 30 دقیقه بود رایجه درمانی با پلاسبو (8 قطره هر دو دقیقه) ادامه دارد.
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
ابتدای بلوار خواجه رشید دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
5634 3334 81 98+
ایمیل
F-mohammadi@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
ابتدای بلوار خواجه رشید دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
5634 3334 81 98+
ایمیل
F-mohammadi@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه

همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
5634 3334 81 98+
ایمیل
F-mohammadi@umsha.ac.ir

6517838698
تلفن
5634 3334 81 98+
ایمیل
F-mohammadi@umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری
آدرس خیابان
ابتدای بلوار خواجه رشید دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست