پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک دندانپرشکی 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 انها 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 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 دندانپرشکی باشد

گروه‌های مداخله

گروه های مداخله شامل رایحه درمانی پرتقال و وانیل

متغیرهای پیامد اصلی

درد و اضطراب دندانپرشکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190703044082N6**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-03-10, ۱۴۰۱/۱۲/۱۹

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

2023-03-01, ۱۴۰۱/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-29, ۱۴۰۲/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری 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 پروسیجر های دندانپزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رایحه پرتقال و وانیل روی درد و اضطراب دندانپزشکی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان و والدین انها 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 تب یا بیماری نداشتن اختلالات جسمی یا ذهنی کودکان تحت درمان روانپزشکی یا روانشناسی نباشند اولین مراجعه کودک به دندانپرشکی باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1) عدم تمایل به ادامه مطالعه توسط والدین و کودکان 2) ناخوشآیند بودن یا حساسیت داشتن رایحه 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 رایحه درمانی با اسانس پرتقال،رایحه 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،و به طور تصادفی برخواهیم داشت. بعد با توجه به ترتیب احتمالی نمونه گیری شروع خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
بیماران نسبت به تخصیص این که در کدام گروه قرار خواهند گرفت کورسازی میشوند.یعنی کودکان و خانواده هایشان در مورد اینکه در گروه رایحه 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 میکند نسبت به تخصیص افرد 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 شريعتي، بلوار آيت اله كاشاني، دانشگاه علوم پزشكي همدان

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
6517838698

تاریخ تایید
2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

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 دقیه بود رایحه درمانی پرتقال(8 قطره هر دو دقیقه) ادامه دارد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروهB(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

مدت پروسیجرهای دندانپزشکی که متوسط 30 دقیه بود رایحه درمانی وانیل (8 قطره هر دو دقیقه) ادامه دارد

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه Cپژوهشگر 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 دقیه بود رایحه 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

+98 81 3334 5634

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

+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

خصوصی

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

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

ابتدای بلوار خواجه رشید دانشگاه علوم پزشکی 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

ابتدای بلوار خواجه رشید دانشگاه علوم پزشکی 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