

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر واقعیت مجازی در کاهش درد، ترس و اضطراب در کودکان حین اقدامات دندان پزشکی: کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر واقعیت مجازی در کاهش درد، ترس و اضطراب در کودکان حین اقدامات دندان پزشکی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کور سازی، حجم نمونه 60. نحوه اختصاص تصادفی با استفاده از نرم افزار Minitab 17.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام تحقیق، مطب دندانپزشکی در شهر کرمان. گروه کنترل مراقبت معمول خود را بدون محتوای واقعیت مجازی انجام خواهند داد و گروه مداخله درمان معمول را همراه محتوای واقعیت مجازی شروع خواهند کرد. درد، ترس و اضطراب چه در گروه مداخله و چه در گروه کنترل از سه مرحله خود اظهاری بیمار، مشاهده پژوهشگر و پرسش از والدین کودک پنج دقیقه قبل از شروع اقدام درمانی، حین و بعد از انجام اقدام درمانی انجام خواهد شد. درد با استفاده از پرسشنامه های استاندارد Wong Baker FACES and Face, Legs, Activity, Cry and Consolability scale and ارزیابی خواهد شد. اضطراب هم از طریق خود اظهاری و نظر والدین با استفاده از پرسشنامه ی Faces version of Modified Child Dental Anxiety Scale ارزیابی خواهد شد. همچنین ترس نیز با استفاده از پرسشنامه Children's The Child Fear Scale ارزیابی خواهد شد. لازم به ذکر است قبل از شروع پژوهش سوالات پرسشنامه SCARED از والدین پرسیده خواهد شد که چنانچه کودک دچار اختلال اضطراب، اختلالات فوبی، اختلالات اجباری، ترس از تروما، فوبیای اجتماعی، فوبیای خاص و ترس از مدرسه است شناسایی شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود عدم مشکل بینایی، شنوایی و تکلم، نیاز به درمان روتین دندانپزشکی جهت درمان. معیارهای خروج مطالعه شامل اضطراب، سن زیر چهار سال، عدم تمایل کودک و والدین وی به شرکت در مطالعه، داشتن علائمی همچون تهوع، کم آبی، استفاده از داروهای آرام بخش، اختلالات روانی و وضعیت ناپایدار سلامت جسمی یا روحی و ترس.

گروه های مداخله

گروه مداخله حین اقدام دندان پزشکی از عینک واقعیت مجازی استفاده خواهد کرد که انیمیشن یک شیر جنگل مهربان است که دندان هایش موسیقی پخش می کنند و از میان فصل پاییز و بهار و زمستان عبور می کند. گروه کنترل: مداخلات روتین.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، ترس و اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210710051836N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-14, ۱۴۰۲/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد ریاحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3246 0284

آدرس ایمیل

h.ehtemam@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-03, ۱۴۰۲/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر واقعیت مجازی در کاهش درد، ترس و اضطراب در کودکان حین اقدامات دندان پزشکی: کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر واقعیت مجازی در کاهش درد، ترس و اضطراب در کودکان حین اقدامات دندان پزشکی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم مشکل بینایی عدم مشکل شنوایی عدم مشکل تکلم نیاز به درمان روتین دندانپزشکی جهت درمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اضطراب بالای کودک سن زیر چهار سال عدم تمایل کودک و والدین وی به شرکت در مطالعه داشتن علائمی همچون تهوع داشتن علائمی همچون کم آبی استفاده از داروهای آرام بخش اختلالات روانی وضعیت ناپایدار سلامت جسمی یا روحی ترس

سن

از سن 4 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی یعنی فرایند تقسیم شرکت کنندگان به گروه‌های کنترل و مداخله با استفاده از نرم افزار Minitab 18 انجام شد که یک سری عدد تصادفی برای ما تولید می‌کند که می‌توانیم افراد را بدون پیش داور به هر گروه اختصاص دهیم به گونه‌ای که شرکت کنندگان و پژوهشگران قادر به پیش بینی نوع مداخله دریافتی نباشند. یک سری عدد به تعداد حجم نمونه وارد ستون اول می‌کنیم و بعد از تب Calc گزینه sample from column را می‌زنیم و می‌گیریم این اعدادی را که ما وارد کردیم به صورت رندوم به ما بده که به روش نمونه‌گیری بدون جایگذاری این کارو انجام می‌دهد. به منظور دستیابی به ترتیب تصادفی ورود افراد به هر کدام از گروه‌های تحت مطالعه ابتدا درون نرم افزار و در ستون اول دنباله‌ای حسابی از اعداد را با شروع از یک و پایان 60 (عدد حجم نمونه لازم) را ایجاد می‌کنیم. سپس چون نسبت افراد در هر دو گروه برابر است، از طریق مسیر ذکر شده به نرم افزار اعلام می‌کنیم که تعداد 50 درصد یا همان نیمی از اعداد ستون اول را در دو ستون با نام‌های گروه کنترل و گروه مداخله قرار دهد. به این ترتیب ما دو مجموعه از اعداد تصادفی داریم که پس از Sort کردن آنها می‌تواند به عنوان ترتیب ورود افراد به هر گروه مورد استفاده قرار بگیرد به عنوان مثال ستون گروه مداخله حاوی اعداد تصادفی 3 و 4 و 7 می‌باشد که یعنی سومین، چهارمین و هفتمین مراجعه کننده به مطب در گروه مداخله قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، بلوار جهاد، معاونت تحقیقات

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تاریخ تایید

2023-03-15, 1401/12/24

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1401.549

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پالپکتومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Wong-Baker FACES (WBS) Pain Rating Scale

2

شرح متغیر پیامد

ترس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (The Child Fear Scale (CFS

3

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های Faces version of Modified Child Dental Anxiety Scale (MCDAS (f)), SCARED (parent version) and (The Children's Anxiety Meter-State (CAM-S

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله حین اقدام دندان پزشکی از عینک واقعیت مجازی استفاده خواهد کرد. که این عینک برای کودک انیمیشنی که درمورد یک شیر جنگل مهربان است و دندان هایش موسیقی پخش می کنند و از سه فصل پاییز، بهار و تابستان عبور می کند می باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل اقدام دندان پزشکی را بدون عینک واقعیت مجازی تجربه می کند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دندان پزشک

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام فرخ گیسور

آدرس خیابان

کرمان خیابان استقلال

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5531 3243 34 98+

ایمیل

h.ehtemam@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

داوود کلانتر نیستانی

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات، بلوار جهاد، کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تلفن

3787 3226 34 98+

ایمیل

h.ehtemam@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

حوریه اهتمام

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

انفورماتیک پزشکی

آدرس خیابان

هفت باغ علوی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

003431325415

ایمیل

h.ehtemam@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

حوریه اهتمام

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

انفورماتیک پزشکی

هفت باغ علوی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5415 3132 34 98+
ایمیل
h.ehtemam@gmail.com

آدرس خیابان
هفت باغ علوی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5415 3132 34 98+
ایمیل
h.ehtemam@gmail.com

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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
حوزه اهتمام
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انفورماتیک پزشکی
آدرس خیابان