

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

مقایسه اثر واقعیت مجازی و حواس پرتی ناشی از صدا در کاهش اضطراب و درد کودکان 7 تا 10 ساله حین بلاک عصبی آلوئولار تحتانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر عینک واقعیت مجازی و حواس پرتی ناشی از صدا در اضطراب و درد کودکان 7 تا 10 ساله قبل از بلاک عصبی آلوئولار تحتانی

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی در قالب سه گروه موازی (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) انجام خواهد شد. از آنجایی که ماهیت مداخله صورت گرفته قابلیت پنهان سازی از نمونه ها و محققین را نداشت، در این مطالعه کورسازی قابل اجرا نخواهد بود. برای تصادفی سازی از فانکشن رندوم نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه 45 نفری از کودکان 7-10 سال به شیوه نمونه گیری در دسترس از بین کودکان مراجعه کننده به کلینیک دانشکده دندانپزشکی یزد و نیازمند بلاک عصب آلوئولار تحتانی انتخاب خواهد شد. ضریان قلب و فشار خون قبل و بعد از تزریق اندازه گیری خواهد شد. فشار خون و تعداد ضریان قلب را قبل و بعد از تزریق در هر سه گروه اندازه میگیریم و از سه پرسشنامه برای اندازه گیری درد و اضطراب به صورت ذهنی (subjective) استفاده میکنیم.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان 7-10 ساله مراجعه کننده به بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی یزد. معیار ورود شامل وجود پوسیدگی در دندان های شیری مندیبل که نیازمند تزریق بلاک آلوئولار تحتانی باشد، عدم وجود سابقه تزریق داخل دهانی، نداشتن حساسیت به لیدوکائین، نداشتن سابقه درد در اثر التهاب پالپ، نداشتن اختلال اضطراب اولیه و نداشتن تجربه نا موفق و نامطلوب در مورد درمان های پزشکی بود.

گروه های مداخله

در گروه اول مداخله، کودک حین تزریق بی حسی از عینک واقعیت مجازی استفاده میکند. در گروه دوم مداخله، کودک حین تزریق بی حسی از هدفون استفاده میکند. در گروه کنترل تزریق به صورت روتین انجام میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره ی شاخص FLACC؛ نمره شاخص WBFP؛ تغییرات فشار خون؛ تغییرات تعداد ضریان قلب؛ نمره ی شاخص FIS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230614058486N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کاظم واعظ

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4050 0820 35 98+

آدرس ایمیل

m.irannezhad@stu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-18, ۱۴۰۲/۰۳/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-19, ۱۴۰۲/۰۵/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر واقعیت مجازی و حواس پرتی ناشی از صدا در کاهش اضطراب و درد کودکان 7 تا 10 ساله حین بلاک عصبی آلوئولار تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یزد

آدرس خیابانبلوار سامعی ، خیابان جام جم ، برج نور، بلوک A ، طبقه ی 6 ،
واحد 5**شهر**

یزد

استان

یزد

کد پستی

8949193118

تاریخ تایید**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

درد و استرس

کد ICD-10**توصیف کد ICD-10****متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**درد و استرس با استفاده از : نمره ی شاخص FLACC ؛ نمره شاخص
WBFP؛ تغییرات فشار خون؛ تغییرات تعداد ضربان قلب؛ نمره ی
شاخص FIS**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیردرد و استرس با استفاده از : نمره ی شاخص FLACC ؛ نمره شاخص
WBFP؛ تغییرات فشار خون؛ تغییرات تعداد ضربان قلب با دستگاه
فشارسنج مچی و نمره ی شاخص FIS**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**گروه مداخله: در گروه اول مداخله ، کودک حین تزریق بی حسی از
عینک واقعیت مجازی استفاده میکند. ابزارهای مورد استفاده در
واقعیت مجازی شامل عینک صوتی تصویری متصل به گوشی تلفن
همراه که حین درمان دندانپزشکی یک کارتون مشابه پخش خواهد شد.**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

2**شرح مداخله**گروه مداخل دوم: برای کودکان شرکت کننده در گروه مداخله ی دوم
تصویر نیست و فقط صدای کارتون پخش خواهد شد (هدست).**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

3**شرح مداخله**گروه کنترل: در گروه کنترل نیز بدون هیچکدام از این وسایل و با روش
های معمول و روتین حواس پرتی برای بیمار کار انجام میشود.**طبقه بندی**

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش دندانپزشکی کودکان دانشکده ی دندانپزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

کاظم واعظ

آدرس خیابان

خیابان جام جم ، برج نور، بلوک A ، طبقه ی 6 ، واحد 5

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8949193118

تلفن

0500 8204 35 98+

ایمیل

vaez.kazem@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر امین صالحی ابرقویی

آدرس خیابان

میدان شهید باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

7500 7254 35 98+

ایمیل

info@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا بحرالعلوم

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

میدان امام رضا ، دانشکده ی دندانپزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

7500 7254 35 98+

ایمیل

zbahrololoom@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا بحرالعلوم

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

میدان امام رضا ، دانشکده ی دندانپزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

7500 7254 35 98+

ایمیل

zbahrololoom@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

کاظم واعظ

موقعیت شغلی

رزیذنت دستیار تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

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

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار سامعی، خیابان جام جم، برج نور، بلوک A، طبقه 6،

واحد 5

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8949193118

تلفن

4050 0820 35 98+

فکس

ایمیل

M.irannezhad@stu.ac.ir