

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی تاثیر حواس پرتی از طریق واقعیت مجازی بر میزان اضطراب و درد حین درمان دندان پزشکی کودکان

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۲۶, 17-11-2023
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر حواس پرتی از طریق واقعیت مجازی بر میزان اضطراب و درد حین درمان دندان پزشکی کودکان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، کورسازی نشده، تصادفی شده، بر روی 30 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

30 کودک 4 تا 12 ساله مراجعه کننده به مطب های دندان پزشکی و کلینیک های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد را مورد بررسی قرار خواهیم داد. این کودکان به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مورد آزمایش تقسیم خواهند شد و عمل پالپوتومی تک جلسه ای برای آنها لحاظ خواهد شد. در گروه کنترل از روش هدایت رفتاری Tell-Show-Do استفاده خواهد شد. در گروه مورد مطالعه از هدست واقعیت مجازی با قابلیت پخش کارتون و فیلم به شکل سه بعدی، برای ایجاد حواس پرتی در کودک، استفاده خواهد شد. در نهایت در هر دو گروه میزان درد از طریق مقیاس درجه بندی درد Wong-Baker Faces pain scale و میزان اضطراب از طریق مقیاس f (MCDAS) و با استفاده از دستگاه پالس اکسی متری ثبت و مقایسه خواهد شد و میزان تاثیرگذاری استفاده از واقعیت مجازی، سنجیده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: همکاری خوب، رضایت کودک و والد و سالم بودن کودک از نظر جسمی و روانی عدم ورود: کودکانی که حساس به نور فلش نبودند یا در چشم و صورت و گردن تصادف نداشتند.

گروه های مداخله

در گروه کنترل از روش هدایت رفتاری Tell-Show-Do استفاده خواهد شد. به این صورت است که هر عمل دندان پزشکی که قرار است برای کودک انجام شود، کودک باید به خوبی از آن مطلع باشد. در گروه مورد مطالعه از هدست واقعیت مجازی استفاده میشود که از صفحه نمایش گوشی، فیلم پخش خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد/نمره اضطراب/سطح اکسیژن محلول در خون میزان ضربان قلب

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساجده صابری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6170 392 910 98+

آدرس ایمیل

saberisajede78@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۰۱, 2023-11-22

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۳۰, 2023-12-21

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر حواس پرتی از طریق واقعیت مجازی بر میزان اضطراب و درد حین درمان دندان پزشکی کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر واقعیت مجازی بر میزان اضطراب و درد حین درمان دندان پزشکی کودکان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230704058670N1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان با رفتارفرانکل 3 و 4 کودکان عاری از هرگونه بیماری روانی و همچنین سیستمیک کودکان بدون هیچ اختلالات اضطراب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکانی که والدین آنها حاضر به رضایت نبودند حساسیت به حرکت یا نور فلاش یا تصادف در چشم، صورت، گردن یا بازوها

سن

از سن 4 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تخصیص تصادفی بیماران از روش بلوکهای جایگشتی به حجم 6 استفاده خواهد شد به این منظور 5 بلوک به حجم 6 توسط نرم افزار RA تهیه و در اختیار محققین قرار خواهد گرفت. هر بلوک در برگرفته ی 6 بیمار خواهد بود که توسط یکی از حالت های زیر به 2 گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهد شد: A: گروه کنترل B: گروه مداخله AAABBB, AABABB, ABABAB, BBBAAA, ...

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، شهرکرد، ایران

آدرس خیابان

خیابان یگانه، کوچه 105، فرعی 9، پلاک 27

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8814874595

تاریخ تایید

1402/07/17, 2023-10-09

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.MED.REC.1402.053

1

شرح

بررسی حواس پرتی از طریق واقعیت مجازی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

Faces version of the Modified Child نمره اضطراب در مقیاس

Dental Anxiety Scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Faces version of the Modified Child پرسشنامه

Anxiety Scale

2

شرح متغیر پیامد

مقیاس درجه بندی درد Wong-Baker Faces pain scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Wong-Baker Faces pain scale پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح اکسیژن محلول در خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتری

2

شرح متغیر پیامد

میزان ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مورد مطالعه از هدست واقعیت مجازی استفاده میشود که از صفحه نمایش گوشی فیلم پخش خواهد شد. از کودکان گروه مورد مطالعه خواسته شد که قبل از شروع درمان دندان پزشکی به مدت 5 دقیقه فیلم را مشاهده کنند و پس از کمی استراحت، در حین انجام درمان دندان پزشکی ادامه ی فیلم را ببینند. پس از اتمام درمان، هدست برداشته خواهد شد. معاینه بالینی و ارزیابی رادیوگرافی

برای این کودکان انجام میشود و دندان های مولر شیری که نیاز به پالپوتومی تک جلسه ای در فک بالا و وایین دارند، مشخص خواهد شد. دندان های با پوسیدگی عمیق ولی بدون علامت که در معاینات کلینیکی فاقد تورم ، آبسه و فیسچول مرتبط با دندان و همچنین لقی و حرکت هستند ، انتخاب میشوند. همچنین در رادیوگرافی هیچ گونه رادیولوسنسیتی پری اپیکال نباید دیده شود. در پالپوتومی وقتی پالپ کروئال حذف شود، کنترل خونریزی باید آسان باشد و پس از استفاده از یک فشاری در عرض 5 دقیقه ، خونریزی متوقف شود

طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل از روش هدایت رفتاری سنتی TSD استفاده خواهد شد. روش TSD یکی از متداول ترین روش های تکنیک مدیریت رفتاری است و به این صورت است که هر عمل دندان پزشکی که قرار است برای کودک انجام شود، کودک باید به خوبی از آن مطلع باشد بدین منظور یک نمایش با استفاده از شبیه ساز به او داده میشود.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مطب شخصی در شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه نادری
آدرس خیابان
خیابان یگانه، کوچه ۱۰۵، فرعی ۹، پلاک ۲۷
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8814874595
تلفن
6170 392 910 98+
ایمیل
Saberisajede78@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام رئیسی
آدرس خیابان
خیابان یگانه، کوچه ۱۰۵، فرعی ۹، پلاک ۲۷
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8814874595

تلفن

6170 392 910 98+

ایمیل

Saberisajede78@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
ساجده صابری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان یگانه، کوچه 105، فرعی 9، پلاک 27
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8814874595
تلفن
6170 392 910 98+
ایمیل
saberisajede78@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
ساجده صابری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8814874595

تلفن

6170 392 910 98+

ایمیل

saberisajede78@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

گزارش مطالعه بالینی به صورت یک مقاله گزارش خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی برای عموم آزاد است.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور اطلاعات بیشتر

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

خیابان یگانه، کوچه 105، فرعی 9، پلاک ساجده صابری

saberisajede@gmail.com 09103926170

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

گزارش مطالعه بالینی بلافاصله بعد از چاپ در دسترس عموم قرار

میگیرد. برای کسب اطلاعات بیشتر به پست الکترونیک

saberisajede78@gmail.com پیام دهید.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

ساجده صابری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان یگانه، کوچه 105، فرعی 9، پلاک 27

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8814874595

تلفن

6170 392 910 98+

ایمیل