پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای تکنیک های حواس پرتی غیر فعال و فعال بر میزان اضطراب کودکان ۵ تا ۱۰ سال مراجعه حین تزریق بی حسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه ای تکنیک های حواس پرتی غیر فعال و فعال بر میزان اضطراب کودکان ۵ تا ۱۰ سال حین تزریق بی حسی

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 81 نفری از کودکان 5 تا 10 سال به شیوه نمونه گیری در دسترس از بین کودکان مراجعه کننده به کلینیک دانشکده دندانپزشکی آزاد تهران و نیازمند بلاک عصب آلوئولار تحتانی انتخاب خواهد شد. سطوح فیزیولوژیکی اضطراب با استفاده از درصد اشباع اکسیژن خون و ضربان نبض قبل و بعد از تزریق اندازه گیری خواهد شد. شدت اضطراب با استفاده از تست FACES قبل و بعد از تزریق اندازه گیری میشود و با استفاده از تست SEM حین و بعد از تزریق اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کودکان 5-10 ساله، نیاز به تزریق بی‌حسی بلاک آلوئولار فک پایین برای درمان دندانپزشکی و همکار بر اساس طبقه‌بندی فرانکل (مثبت و کاملا مثبت) معیارهای خروج: تجربه قبلی دندانپزشکی، وجود بیماری سیستمیک، وجود بیماری روان‌پزشکی تحت درمان دارویی، سابقه بستری

گروه‌های مداخله

در گروه اول مداخله، کودک حین تزریق بی حسی بطور فعال در بازی فیجت اسپینر شرکت میکند. در گروه دوم مداخله، کودک حین تزریق بی حسی بطور غیرفعال از هدفون استفاده میکند. در گروه کنترل تزریق به صورت روتین انجام میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات درصد اشباع اکسیژن؛ تغییرات ضربان نبض؛ تغییرات شاخص FACES؛ تغییرات شاخص SEM

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230829059296N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-09-06, ۱۴۰۲/۰۶/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-06, ۱۴۰۲/۰۶/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-09-06, ۱۴۰۲/۰۶/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیایش ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8868 9828

آدرس ایمیل

nia78e@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-05, ۱۴۰۲/۰۸/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-04, ۱۴۰۲/۱۰/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تکنیک های حواس پرتی غیر فعال و فعال بر میزان اضطراب کودکان ۵ تا ۱۰ سال مراجعه حین تزریق بی حسی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تکنیک های حواس پرتی غیر فعال و فعال بر میزان اضطراب کودکان ۵ تا ۱۰ سال مراجعه حین تزریق بی حسی

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان 5-10 ساله نیاز به تزریق بی‌حسی بلاک آلوئولار فک پایین برای درمان دندانپزشکی باشد کودکان همکار بر اساس طبقه‌بندی فرانکل (مثبت و کاملا مثبت)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تجربه قبلی دندانپزشکی وجود بیماری سیستمیک وجود بیماری روان‌پزشکی تحت درمان دارویی سابقه بستری
سن
از سن **5 ساله** تا سن **10 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **81**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در مرحله اول نمونه ها به صورت در دسترس انتخاب می شوند. به این صورت که نمونه هایی که شرایط ورود به مطالعه را داشتند، جزو نمونه های مطالعه انتخاب می شوند. در مرحله دوم، تخصیص تصادفی نمونه ها با نسبت 1:1:1 به سه گروه فعال (بازی فیجت اسپینر)، غیرفعال (گوش دادن به موسیقی) و کنترل به طوریکه در هر گروه 27 نفر وارد مطالعه شوند، توسط توالی تصادفی ایجاد شده در سایت آماری www.randomizer.org انجام و مشخص می شود.
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؛ معاونت پژوهشي؛ واحد دندانپزشكي؛ دانشگاه آزاد اسلامي تهران
آدرس خیابان
خیابان پاسداران؛ نیستان دهم؛ پلاك 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تاریخ تایید
2023-08-05, ۱۴۰۲/۰۵/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.DENTAL.REC.1402.092

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استرس
کد ICD-10
Z73.3
توصیف کد ICD-10
Stress, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات درصد اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسیمتر بر روی انگشت

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات ضربان نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسیمتر بر روی انگشت

3

شرح متغیر پیامد
تغییرات شاخص FACES
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره شاخص FACES

4

شرح متغیر پیامد
تغییرات شاخص SEM
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین تزریق و بلافاصله بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره شاخص SEM

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه بازی فیجت‌اسپینر (حواسپرتی فعال)؛ بیماران این گروه، قبل از تزریق، با فیجت‌اسپینر آشنا می‌شوند و از آنها خواسته

می‌شود که حین تزریق بلاک آلوئولار تحتانی، بطور فعال در این بازی شرکت کنند
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه گوش‌دادن به موسیقی (حواسپرتی غیرفعال)؛ از کودک خواسته میشود که از طریق هدفون به موسیقی پخش‌شده گوش بدهند. برای به حداقل رساندن سوگیری، به جای اینکه به کودکان اجازه داده شود موسیقی مورد علاقه ی خود را انتخاب کنند، یک موسیقی در حین تزریق پخش میشود.
طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ روش حواسپرتی خاصی در طول تزریق برای آنها استفاده نمیشود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
واحد دندانپزشكي؛ دانشگاه آزاد اسلامي تهران
نام کامل فرد مسوول
نیایش ابراهیمی
آدرس خیابان
پاسداران؛ نیستان دهم؛ پلاك 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
nia78e@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
آرش عزیزی
آدرس خیابان
پاسداران ؛ نیستان دهم؛ پلاك 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
nia78e@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي؛ واحد دندانپزشكي؛ دانشگاه آزاد اسلامي تهران
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نیایش ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
سعادت آباد، خیابان صرافهای جنوبی، کوچه سعیدی، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998863465
تلفن
+98 21 8868 9828
ایمیل
nia78e@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سپیده مجذوبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
خیابان پاسداران؛ نیستان دهم؛ پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
se.majzoubi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نیایش ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
سعادت اباد، بلوار دریا، خیابان صرافهای جنوبی، کوچه سعیدی، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998863465
تلفن
+98 21 8868 9828
ایمیل
nia78e@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست