پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی طب فشاری در کنترل اضطراب کودکان مبتلا به پوسیدگی دندانی در حین تزریق بلاک آلوئولار تحتانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی تاثیر طب فشاری در کنترل اضطراب بیماران در قبل و بعد از تزریق بلاک آلوئولار تحتانی
طراحی
کارآزمایی بالینی دو گروهه دارای گروه کنترل با گروههای موازی تصادفی شده بدون کورسازی بر روی 75 بیمار سنین 6 تا 10 سال انجام می شود. برای تصادفی سازی از روش پاکت‌های مهر و موم شده شامل سه گروه با کدهای 1، 2 و 3 استفاده می شود که پس از باز کردن پاکت مداخله مربوط به آن کد برای بیمار مورد نظر اعمال می‌شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه: بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد؛ جمعیت مورد مطالعه: کودکان ۶-۱۰ سال مبتلا به پوسیدگی دندانی؛ در این مطالعه کورسازی انجام نشده است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن 6 تا 10 سال؛ نیاز به درمان دندانپزشکی؛ بیمارانیکه سابقه دریافت بیحسی بلاک فک پایین ندارند. معیارهای عدم ورود: استفاده از داروهای کنترل اضطراب؛ بیماران اورژانسی؛ بیمارانی که برای هرگونه بیماری مزمنی دارو دریافت مینمایند؛ بیماران با بیماری سیستمیک مزمن؛ بیمارانی که اختلال اضطرابی یا افسردگی دارند؛ بیمارانیکه در 6 ماه گذشته از طب سوزنی یا فشاری استفاده کرده باشند
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1:گروهی که با استفاده از طب فشاری بر روی نقطه tai yang آماده درمان می شوند. گروه مداخله 2: گروهی که با استفاده از طب فشاری بر روی نقطه شم آماده درمان می شوند. گروه کنترل: دریافت درمان های معمول بدون دریافت طب فشاری.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره اضطراب بر اساس مقیاس ونهام، ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170204032380N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-12-17, ۱۴۰۲/۰۹/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-12-17, ۱۴۰۲/۰۹/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-12-17, ۱۴۰۲/۰۹/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم مهرابخانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد دانشکده دندانپزشکی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3882 9501
آدرس ایمیل
mehrabkhanim@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-06-04, ۱۴۰۳/۰۳/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی طب فشاری در کنترل اضطراب کودکان مبتلا به پوسیدگی دندانی در حین تزریق بلاک آلوئولار تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر طب فشاری روی اضطراب
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 6 تا 10 سال نیاز به تزریق بی حسی بلاک آلوئولار تحتانی جهت درمان دندانپزشکی نداشتن سابقه دریافت تزریق بی حسی بلاک آلوئولار تحتانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از داروهای کنترل اضطراب استفاده از داروهای روانپزشکی بیماران اورژانسی بیمارانی که برای هرگونه بیماری مزمنی دارو دریافت مینمایند بیماری سیستمیک مزمن بیمارانی که اختلال اضطرابی یا افسردگی دارند بیمارانیکه در 6 ماه گذشته از طب سوزنی یا فشاری استفاده کرده باشند

سن

از سن **6 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: **75**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی‌سازی از طریق تهیه پاکت‌های مهر و موم شده شامل سه گروه مربوط به کدهای 1، 2 و 3 است. انتخاب پاکت در مورد هریک از بیماران به صورت تصادفی انجام شده و پس از باز کردن پاکت مداخله مربوط به آن کد برای بیمار مورد نظر اعمال می‌شود

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 در پژوهش دانشکده دندانپزشکی- دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

بلوارر وکیل آباد- پردیس دانشگاه علوم پزشکی مشهد- دانشکده دندانپزشکی - بخش دندانپزشکی کودکان

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تاریخ تایید

2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1402.061

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب بر اساس مقیاس ونهام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق ماده بی حسی و بعد از تزریق ماده بی حسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درجه بندی اضطراب بالینی ونهام

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق ماده بی حسی و بعد از تزریق ماده بی حسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله1: گروهی که با استفاده از طب فشاری بر روی نقطه tai yang آماده درمان میشوند. این نقطه بین دو ابرو (گلابلا) قرار دارد و قابلیت کنترل اضطراب را دارد .نحوه انجام طب فشاری به این صورت است که با استفاده از انگشت اشاره بین دو ابروی بیمار حرکت فشاری بصورت دورانی به مدت یک دقیقه اعمال میشودو پس از آن تزریق ماده بیحسی انجام میشود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله۲:گروهی که با استفاده از طب فشاری بر روی نقطه شم آماده درمان میشوند. نقطه شم در وسط منتولبیال فلد قرار دارد و به هیچ وجه خاصیت کنترل اضطراب ندارد، این نقطه هم پیداکردنش راحت است و هم اینکه در همان ناحیه صورت و نزدیک نقطه تای یانگ است و درصورت ارتباط بیماران با هم احساس تفاوت چندانی نمی نمایند.نحوه انجام هم دقیقا مشابه گروه مداخله اول و اعمال فشار دورانی بر روی منتولبیال فولد میباشد

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله
گروه کنترل:کودکانی که برای درمان دندانپزشکی به روش معمول (بدون اعمال طب فشاری) آماده میشوند.در این گروه روش معمول تزریق بیحسی موضعی انجام میشود به اینصورت که بعد از تعیین میزان اضطراب بیمار و کاربرد بیحسی سطحی تزریق محلول بیحسی انجام میشود.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مریم مهرابخانی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9501
فکس
+98 51 3882 9500
ایمیل
mehrabkhanim@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
فکس
+98 51 3843 0249
ایمیل
vcresraech@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
مریم مهرابخانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده دندانپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9501
فکس
+98 51 3882 9500
ایمیل
mehrabkhanim@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مریم مهرابخانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده دندانپزشکی
شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9501
فکس
+98 51 3882 9500
ایمیل
mehrabkhanim@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مریم مهرابخانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده دندانپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۷۷۹۴۸۹۵۹
تلفن
+98 51 3882 9501
فکس
+98 51 3882 9500
ایمیل
mehrabkhanim@mums.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
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد