

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر رایحه درمانی گیاه neroli بر کنترل اضطراب کودکان حین اعمال دندانپزشکی

چکیده پروتکل

۱۴۰۲/۱۰/۰۹, 2023-12-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

روژین سلیمان زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2262 3362 87 98+

آدرس ایمیل

soleymanzade.r@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۱, 2023-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۱۵, 2024-02-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه درمانی گیاه neroli بر کنترل اضطراب کودکان حین

اعمال دندانپزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رایحه ی بهارنارنج بر اضطراب دندانپزشکی کودکان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان سن 10 تا 6 سال داشته باشند. کودکان نیازمند درمان دندانپزشکی با بی حسی موضعی بلاک عصب اینفریورآلوئولار باشند. کودکان سالم ذهنی و جسمی. کودکان از نظر رفتاری، در رده بندی همکاری دندانپزشکی، در گروه فرآنکل 3 باشند.

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر رایحه درمانی با اسانس بهارنارنج بر کنترل استرس و اضطراب کودکان ۱۰ تا ۶ سال حین اعمال دندانپزشکی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، بر روی ۳۰ بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان در گروه های مورد و کنترل به صورت یکسان تحت تزریق بی حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی به جهت درمان دندانپزشکی لازم قرار می گیرند. درمان در ساعات ۹ تا ۱۲ صبح در کلینیک دندانپزشکی دانشگاه انجام می شود. بیماران در گروه مورد، پیش از دریافت بی حسی ۱۰ دقیقه در اتاق معطر شده با وارمر حاوی اسانس بهارنارنج قرار می گیرند. بیماران در گروه شاهد، پیش از دریافت بی حسی ۱۰ دقیقه در اتاق با وارمر حاوی آب مقطر قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان ۱۰ تا ۶ ساله با اضطراب دندانپزشکی خفیف

گروه های مداخله

گروه مورد: کودکان ۱۰ تا ۶ ساله سالم به مدت ۱۰ دقیقه در اتاقی که توسط وارمر حاوی اسانس بهارنارنج معطر شده است قرار می گیرند و سپس تزریق برای آنها انجام می شود. گروه شاهد: کودکان ۱۰ تا ۶ ساله ی سالم به مدت ۱۰ دقیقه در اتاقی شامل وارمر حاوی آب مقطر قرار می گیرد و سپس تزریق برای آنها انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب کودک حین اعمال دندانپزشکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220406054428N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۰۹, 30-12-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۰/۰۹, 30-12-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای سابقه آسم، آلرژی و حساسیت به مرکبات باشد.
بیماران دارای ناهنجاری مادرزادی یا اکتسابی باشد. بیماران دچار سرماخوردگی یا هر نوع بیماری درگیرکننده سیستم تنفسی باشد.

سن

از سن 6 ساله تا سن 10 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

کودکان به صورت تصادفی از طریق روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم شدند. تصادفی سازی بلوک شده به این منظور است که مطمئن شویم دقیقاً تعداد مساوی شرکت کننده در فاصله زمانی‌های متوالی ولی مساوی، وارد گروه مداخله و کنترل قرار می‌شوند، به این صورت که مثلاً گروه مورد به بلوک اول و گروه شاهد به دوم و دوباره گروه مورد به بلوک سوم و غیره داده می‌شود. برای ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی (Random allocation software) استفاده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، دانشکده

دندانپزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713446

تاریخ تأیید

17-10-2023, 1402/07/25

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1402.187

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب دندانپزشکی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب دندانپزشکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی سنجش ترس دندانپزشکی Children's Fear Survey

Schedule - Dental Subscale، دستگاه فشارسنج دیجیتالی،

دستگاه پالس اکسیمتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کودک وارد اتاقی که از قبل توسط اسانس بهارنارنج و

وارمر عطراگین شده، می‌شود و پنبه ای حاوی یک قطره اسانس بر

روی سینه اش قرار می‌گیرد، پس از ۱۰ دقیقه تزریق بی حسی انجام

می‌شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کودک وارد اتاقی که از قبل وارمر و آب مقطر در آن قرار

گرفته، می‌شود سپس پنبه ای آغشته به یک قطره آب بر روی سینه

اش قرار می‌گیرد و پس از ۱۰ دقیقه تزریق بی حسی برای وی انجام

می‌شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

الیه نظمی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

آدرس خیابان
خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-13446
تلفن
4653 3366 87 98+
ایمیل
Soleymanzade.R@gmail.com

66177-13446
تلفن
4653 3366 87 98+
فکس
4654 3366 87 98+
ایمیل
elahe_nazmi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
روژین سلیمان زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-13446
تلفن
4653 3366 87 98+
ایمیل
Soleymanzade.R@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
روژین سلیمان زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-13446
تلفن
4653 3366 87 98+

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
افشین ملکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-13446
تلفن
4653 3366 87 98+
فکس
4654 3366 87 98+
ایمیل
Soleymanzade.R@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
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 سنندج
نام کامل فرد مسوول
روژین سلیمان زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

ایمیل

Soleymanzade.R@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

مصدق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد