پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر تنفس دیافراگمی در کاهش اضطراب حین بلاک عصب آلوئولار تحتانی در کودکانِ ۶ تا ۱۲ ساله

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر تنفس دیافراگمی در کاهش اضطراب حین بلاک عصب آلوئولار تحتانی درکودکانِ ۶ تا ۱۲ ساله
طراحی
کارآزمایی بالینی با گروه‌های موازی و کنترل، بدون کورسازی، تصادفی شده با روش بلوکی از طریق پاکت‌های مهر و موم شده، بر روی ۶۰ کودک.
نحوه و محل انجام مطالعه
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی سمنان برای تعیین میزان اضطراب بیمار با دستگاه پالس اکسیمتر، درصد اشباعِ اکسیژن خونِ کودک را قبل و پس از تزریق مانیتور(پایش) می‌کنیم. هم چنین از شمارش نبضِ کودک برای بررسی افت و خیزهای ضربان قلبِ کودک، قبل و بعد از تزریق بیحسی استفاده می‌کنیم.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن: کودکان بین 6 تا 12 سال. نیاز به بلاک عصب آلوئولار تحتانی: کودکانی که به دلیل اقدامات دندانپزشکی نیاز به انجام بلاک عصب آلوئولار تحتانی دارند. سطح اضطراب: کودکانی که بر اساس ارزیابی‌های اولیه سطح اضطراب نرمال داشته باشند و نمره لازم از پرسشنامه را کسب نمایند. معیارهای خروج: مشکلات پزشکی: کودکانی که دارای مشکلات پزشکی هستند که ممکن است تأثیر تنفس دیافراگمی را تحت تاثیر قرار دهد (مانند مشکلات تنفسی حاد).
داروهای ضد اضطراب: کودکانی که در حال حاضر داروهای ضد اضطراب مصرف می‌کنند که ممکن است بر سطح اضطراب آنها تأثیر بگذارد. عدم تمایل به ادامه: کودکان یا والدینی که تمایلی به ادامه شرکت در مطالعه ندارند یا نمی‌توانند به طور منظم در جلسات شرکت کنند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: کودکانی که پیش از تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی، تکنیک تنفس دیافراگمی به آن‌ها آموزش داده شده و سپس از آن‌ها خواسته می‌شود این تنفس را در حین تزریق انجام دهند. گروه کنترل: کودکانی که بلاک عصب آلوئولار تحتانی برای آن‌ها فقط با استفاده از تکنیک Tell-Show-Do انجام می‌شود، بدون آموزش یا اجرای تنفس دیافراگمی.
متغیرهای پیامد اصلی
تنفس دیافراگمی؛ اضطراب؛ اشباع اکسیژن خون؛ ضربان قلب؛ سن؛ جنس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250126064530N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-06-07, ۱۴۰۴/۰۳/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-06-07, ۱۴۰۴/۰۳/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-06-07, ۱۴۰۴/۰۳/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی شجاعیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3345 4088
آدرس ایمیل
ali.shojae777@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-15, ۱۴۰۴/۰۳/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-16, ۱۴۰۴/۰۸/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تنفس دیافراگمی در کاهش اضطراب حین بلاک عصب آلوئولار تحتانی در کودکانِ ۶ تا ۱۲ ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تنفس دیافراگمی در کاهش اضطراب حین بلاک عصب آلوئولار تحتانی در کودکانِ ۶ تا ۱۲ ساله

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان نیازمند بلاک عصب آلوئولار تحتانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشکلات پزشکی: کودکانی که دارای مشکلات پزشکی هستند که ممکن است تأثیر تنفس دیافراگمی را تحت تاثیر قرار دهد (مانند مشکلات تنفسی حاد). داروهای ضد اضطراب: کودکانی که در حال حاضر داروهای ضد اضطراب مصرف می‌کنند که ممکن است بر سطح اضطراب آنها تأثیر بگذارد. عدم تمایل به ادامه: کودکان یا والدینی که تمایلی به ادامه شرکت در مطالعه ندارند یا نمی‌توانند به طور منظم در جلسات شرکت کنند. عدم پیروی از دستورالعمل‌ها: کودکانی که قادر به پیروی از دستورالعمل‌های تمرین تنفس دیافراگمی نیستند یا در طول مدت مطالعه از دستورالعمل‌ها پیروی نکرده‌اند.

سن

از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه‌گیری تصادفی سازی بلوک شده روش نمونه‌گیری تصادفی سازی بلوک شده به منظور تخصیص بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل به صورت تصادفی و منظم انجام می‌شود. این روش به شرح زیر است: به هر شیوه درمانی یک کد اختصاص داده می‌شود. به تعداد گروه‌های مداخله و کنترل، کدها نوشته می‌شوند. کدها داخل پاکت‌های مهر و موم شده قرار می‌گیرند. کودکان وارد شده به مطالعه به بلوک های چهارتایی تقسیم میشوند بیمار در هر بلوک یکی از پاکت‌ها را به صورت تصادفی انتخاب می‌کند. کد داخل پاکت تعیین می‌کند که بیمار به کدام گروه مداخله یا کنترل تخصیص داده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

پس از تصویب طرح در کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه و نیز ثبت کارآزمایی بالینی با مراجعه به کلینیک ویژه دانشکده دندان پزشکی سمنان و اخذ مجوز، کودکان 6 تا 12 ساله واجد شرایط ورود ، وارد مطالعه می شوند. مراجعه کنندگان ۶ تا ۱۲ ساله‌ی نیازمند به بلاک عصب آلوئولار تحتانی‌مان که به دانشکده دندانپزشکی سمنان مراجعه کرده و با معیار ورود به مطالعه وارد شده اند را به دو گروه مساوی تقسیم می‌کنیم. برای یک گروه (گروهِ کنترل) با تکنیک tell-show-do بلاک عصب آلوئولار تحتانی را تزریق می‌کنیم و برای گروهِ دیگر(گروه آزمایش) قبل از تزریق بیحسی بلاک آلوئولار تحتانی، تنفس دیافراگمی را آموزش می‌دهیم و سپس از بیمار میخواهیم قبل از تزریق، بدین‌گونه تنفس دیافراگمی را انجام دهد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

2024-12-09, ۱۴۰۳/۰۹/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1403.228

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب کودکان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اضطراب کودکان در طول انجام بلاک عصب آلوئولار تحتانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و حین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب کودکان اسپنس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کودکانی که پیش از تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی، تکنیک تنفس دیافراگمی به آن‌ها آموزش داده شده و سپس از آن‌ها خواسته می‌شود این تنفس را در حین تزریق انجام دهند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کودکانی که بلاک عصب آلوئولار تحتانی برای آن‌ها فقط با استفاده از تکنیک Tell-Show-Do انجام می‌شود، بدون آموزش یا اجرای تنفس دیافراگمی.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مونا نصیری
آدرس خیابان
سمنان، بلوار 17 شهریور، دانشکده دندانپزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3518794431
تلفن
+98 912 257 3961
ایمیل
Mona_121360@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی رشیدی پور
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3518794431
تلفن
+98 23 3332 4700
ایمیل
Rashidy-Pour@semums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
مونا نصیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
سمنان، بلوار 17 شهریور، دانشکده دندانپزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3518794431
تلفن
+98 23 3332 4700
ایمیل
Mona_121360@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مونا نصیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
سمنان، بلوار 17 شهریور، دانشکده دندانپزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3518794431
تلفن
002333324700
ایمیل
Mona_121360@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

مونا نصیری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار 17 شهریور، دانشکده دندانپزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3518794431

تلفن

+98 23 3332 4700

ایمیل

Mona_121360@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

مجموعه داده شامل اطلاعات بالینی و جمعیت‌شناختی بیماران دندانپزشکی شرکت‌کننده در مطالعه است که شامل نتایج درمان، تصاویر رادیوگرافی و پاسخ‌های پرسشنامه مرتبط با وضعیت سلامت دهان و رضایت از درمان می‌باشد. تنها داده‌های غیر قابل شناسایی شده مربوط به پیامدهای اصلی و فرعی مطالعه قابل اشتراک گذاری هستند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به داده‌ها از 3 ماه پس از اتمام طرح تحقیقاتی آغاز شده و به مدت 3 سال ادامه خواهد داشت.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی فقط برای پژوهشگران دندانپزشکی، کلینیسین‌ها و متخصصینی که در حوزه سلامت دهان و دندان فعالیت پژوهشی یا بالینی دارند، مجاز است. متقاضیان باید مدارک اثبات وابستگی حرفه‌ای و تخصص مرتبط ارائه نمایند.

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

داده‌ها صرفاً برای اهداف پژوهشی و بالینی در حوزه سلامت دهان و درمان‌های دندانپزشکی قابل استفاده هستند. استفاده‌کنندگان موظف به حفظ محرمانگی، عدم تلاش برای شناسایی مجدد افراد شرکت‌کننده و ذکر منبع مطالعه اصلی می‌باشند. آنالیزهای ثانویه در صورت تطابق با دامنه مطالعه و تأیید محققین اولیه مجاز است.

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

مجله کومش علوم پزشکی سمنان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی درخواست رسمی خود را به یکی از دو مرجع مجله کومش علوم پزشکی سمنان یا اداره تحقیق و توسعه ارسال می‌کند، و در آن درخواست داده‌ها یا مستندات مورد نظر خود را ذکر می‌کند. پس از دریافت درخواست، بخش مربوطه درخواست را بررسی کرده و صلاحیت داده‌ها/مستندات درخواستی را تایید می‌کند. پس از تایید، بخش مربوطه به متقاضی پاسخ داده و در دسترس بودن داده‌ها یا مستندات درخواستی و زمان تقریبی تحویل آن‌ها را اعلام می‌کند. داده‌ها یا مستندات به انتخاب متقاضی از طریق ایمیل یا پست ارسال می‌شود. این فرایند معمولاً 5-7 روز کاری زمان می‌برد، ولی ممکن است بسته به پیچیدگی درخواست تغییر کند.

سایر توضیحات