پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر تکنولوژی واقعیت افزوده (AR) در کاهش درد و اضطراب اطفال در دندانپزشکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر تکنولوژی واقعیت افزوده در کاهش درد و اضطراب اطفال در دندانپزشکی
طراحی
کارازمایی بالینی دارای دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، بر روی 32 بیمار. برای تصادفی سازی از پاکت مهر و موم دار استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
32 کودک 6 تا 12 ساله که برای اولین بار به بخش دندانپزشکی کودکان مراجعه می‌کنند، به‌صورت تصادفی با استفاده از پاکت مهر و موم شده در دو شرایط (با و بدون استفاده از واقعیت افزوده) مورد بررسی قرار می‌گیرند. در هر کودک دو ویزیت انجام می‌شود و در هر ویزیت یک دندان تحت درمان بی‌حسی قرار می‌گیرد. در یکی از ویزیت‌ها از عینک واقعیت افزوده (Meta Quest 3) استفاده می‌شود و در ویزیت دیگر از آن استفاده نمی‌شود. محل انجام مطالعه: دانشکده دندانپزشکی کرمان – بخش دندانپزشکی کودکان
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: کودکان بین 6 تا 12 سال سن، نیاز به تزریق بی‌حسی موضعی دندانی، فاقد بیماری‌های سیستمیک (مانند بیماری‌های قلبی-عروقی یا اختلالات اضطرابی شدید)، توانایی ارتباط ذهنی و گفتاری مناسب، نداشتن حساسیت به داروهای بی‌حسی موضعی، اخذ رضایت‌نامه کتبی از والدین. شرایط عدم ورود: سابقه فوبیای شدید دندانپزشکی، اختلالات بینایی یا عصبی که مانع استفاده از عینک واقعیت افزوده شود، استفاده از مسکن طی 48 ساعت اخیر پیش از درمان، سابقه قبلی درمان دندانپزشکی، اختلالات رفتاری شدید که مانع اجرای مطالعه باشد.
گروه‌های مداخله
تزریق بی حسی تمام دندانها توسط یک دستیار تخصصی دندانپزشکی کودکان و با نظارت استاد مربوطه انجام خواهد شد.تزریق بی‌حسی با لیدوکایین 1:80000 (شرکت دارو پخش، ایران) انجام می‌شود. در یک گروه تزریق با استفاده از عینک واقعیت افزوده Meta quest 3 (Meta, آمریکا) و در گروه دیگر هیچ‌گونه عینک یا ابزار حواس‌پرتی استفاده نمی‌شود.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره درد؛ سطح اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250712066454N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-04, ۱۴۰۴/۰۶/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-04, ۱۴۰۴/۰۶/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-09-04, ۱۴۰۴/۰۶/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مجتبی مددی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3211 9021
آدرس ایمیل
dr.mojtaba.madadi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-20, ۱۴۰۴/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تکنولوژی واقعیت افزوده (AR) در کاهش درد و اضطراب اطفال در دندانپزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر عینک واقعیت افزوده در کاهش درد و اضطراب
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان در بازه سنی 6 تا 12 سال باشند. نیاز به تزریق بی‌حسی موضعی 2 طرفه در دندانپزشکی داشته باشند. فاقد بیماری‌های سیستمیک مانند مشکلات قلبی-عروقی یا اختلالات شدید اضطرابی باشند. از نظر ذهنی قادر به برقراری ارتباط باشند. هیچ‌گونه حساسیت به داروی بی‌حسی موضعی نداشته باشند. والدین کودک رضایت‌نامه کتبی شرکت در مطالعه را امضا کرده باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ترس شدید از دندانپزشکی (Dental Phobia). وجود مشکلات بینایی یا عصبی که مانع استفاده از عینک واقعیت افزوده شود. استفاده از داروهای مسکن در 48 ساعت قبل از درمان. داشتن تجربه قبلی دندانپزشکی. داشتن سابقه مشکلات رفتاری شدید که مانع مدیریت کودک در محیط درمانی شود.
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: **32**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
هر شرکت‌کننده (کودک 6 تا 12 ساله) به‌عنوان واحد آزمایش Split-mouth در نظر گرفته می‌شود. بدین معنا که هر کودک دو دندان مشابه نیازمند تزریق بی‌حسی دارد و در دو ویزیت جداگانه، هر دندان تحت یکی از دو شرایط زیر درمان می‌شود:1. ویزیت اول: تزریق بی‌حسی با استفاده از عینک واقعیت افزوده (2 (Meta Quest 3. ویزیت دوم: تزریق بی‌حسی بدون استفاده از عینک واقعیت افزوده. بنابراین، از هر کودک دو نمونه دندانی به‌دست می‌آید (یکی با AR و یکی بدون AR)، که امکان مقایسه درون‌فردی فراهم می‌سازد.
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
قبل از انجام درمان رضایت کتبی از والدین گرفته می شود. شرکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند . جهت تصادفی سازی پاکت تهیه می شود. پاکت درمانی 1 : ویزیت اول بیحسی از طریق عینک Meta Quest 3 به‌طور کامل از محیط دندانپزشکی جدا می‌شود و در دنیای مجازی غوطه‌ور می‌شود. ، ویزیت دوم بیحسی بدون عینک) پاکت درمانی 2: ویزیت اول بیحسی بدون عینک ، ویزیت دوم بیحسی از طریق عینک Meta Quest 3 به‌طور کامل از محیط دندانپزشکی جدا می‌شود و در دنیای مجازی غوطه‌ور می‌شود.) کارتها در پاکت های مهروموم شده قرار گرفته و در جعبه ای قرار داده می شوند. سپس توسط منشی بخش که از محتوای پاکتها اطلاعی ندارد ،برای هر مراجعه کننده یک پاکت از جعبه خارج شده و درمان مربوطه توسط یک رزیدنت کودکان ثبت و درمان ویزیت اول انجام می شود. ویزیت دوم بین دو هفته روز بعد از ویزیت اول توسط همان رزیدنت انجام 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 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
کرمان، بلوار جمهوری اسلامی، چهارراه شفا، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تاریخ تایید
2025-06-21, ۱۴۰۴/۰۳/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1404.192

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد و اضطراب ناشی از دندانپزشکی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ونک-بیکر، مقیاس چهره، پاها، فعالیت، گریه و آرام‌پذیری

2

شرح متغیر پیامد
میزان اضطراب فیزیولوژیک (ضربان قلب)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، در حین مداخله، بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس‌اکسی‌متر انگشتی

3

شرح متغیر پیامد
میزان اضطراب دندانپزشکی (DAS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در همان روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب دندانپزشکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق بی حسی تمام دندانها توسط یک دستیار تخصصی دندانپزشکی کودکان و با نظارت استاد مربوطه انجام خواهد شد. مراحل درمان و استفاده از عینک واقعیت افزوده Meta quest 3 Meta), آمریکا) به طور دقیق و کامل به دستیار توضیح داده خواهد شد. قبل از شروع جلسه درمانی، به مدت ۳ دقیقه نحوه کار با عینک برای کودک به زبانی ساده توضیح داده شده و اجازه داده می‌شود تا با آن کار کند تا احساس راحتی نماید. کودک ۲ دقیقه قبل از شروع تزریق، عینک را بر روی سر قرار می‌دهد تا به محیط مجازی عادت کند برای کودکان یک انیمیشن سه‌بعدی با موضوع طبیعت و حیوانات جنگل به نام 'Jungle Quest' که به صورت اختصاصی برای کاهش اضطراب طراحی شده است، پخش خواهد شد. این انیمیشن فاقد محتوای استرس‌زا بوده و دارای موسیقی ملایم و آرامش‌بخش است. در حین حضور در این محیط واقعیت افزوده، تزریق بی‌حسی با لیدوکایین 1:80000 (پرزوکائین، شرکت دارو پخش، تهران، ایران) به میزان ۱.۵ میلی‌لیتر و با استفاده از سرسوزن گیج ۳۰ انجام خواهد شد. عینک تا ۱ دقیقه پس از اتمام کامل تزریق بر روی سر کودک باقی می‌ماند.مجموع زمان استفاده از عینک حدود ۵ دقیقه برای هر تزریق خواهد بود. تجهیزات پزشکی دیگر شامل پالس اکسیمتر مدل A3 (ساخت کشور چین) است که صرفاً جهت پایش علائم حیاتی بر روی انگشت کودک قرار می‌گیرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق بی حسی تمام دندانها توسط یک دستیار تخصصی دندانپزشکی کودکان و با نظارت استاد مربوطه انجام خواهد شد. مراحل درمان و استفاده از عینک واقعیت افزوده Meta quest 3 Meta), آمریکا) به طور دقیق و کامل به دستیار توضیح داده خواهد شد. روش کار به این صورت است که کودک قبل از تزریق روی یونیت دندانپزشکی قرار می‌گیرد. پالس اکسیمتر انگشتی A3) CN, چین) روی انگشت اشاره کودک نصب و ضربان قلب او پیش از مداخله ثبت میگردد. هیچ‌گونه عینک یا ابزار حواس‌پرتی استفاده نمی‌شود. تزریق بی‌حسی با لیدوکایین 1:80000 (پرزوکائین، شرکت دارو پخش، تهران، ایران) انجام می‌شود.در حین تزریق توسط مشاهده گر آموزش دیده با استفاده از مقیاس FLACC درد کودک ثبت می شود. ضربان قلب کودک در حین تزریق توسط پالس اکسیمتر انگشتی A3) CN, چین) ثبت میگردد. پس از پایان تزریق، عینک برداشته شده و ضربان قلب کودک توسط پالس اکسیمتر انگشتی A3) CN, چین) ثبت میگردد. با استفاده از مقیاس Wong-Baker کودک مقدار درد خود را گزارش می کند. در ادامه درمان کودک انجام میپذیرد. در پایان جلسه کودک پرسشنامه DAS را برای ارزیابی میزان اضطراب پر می کند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
الهام فرخ گیسور
آدرس خیابان
کرمان، بلوار جمهوری اسلامی، چهارراه شفا، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
+98 34 3211 9021
ایمیل
Faroukh@kmu.as.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
حمید شریفی
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای بلوار جهاد، روبروی کلینیک بعثت، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
+98 34 3226 3855
ایمیل
Sharifihami@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
الهام فرخ گیسور
موقعیت شغلی
دانشیار دندانپزشکی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کرمان، بلوار جمهوری اسلامی، چهارراه شفا، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
+98 34 3211 9021
ایمیل
Faroukh@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
الهام فرخ گیسور
موقعیت شغلی
دانشیار دندانپزشکی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کرمان، بلوار جمهوری اسلامی، چهارراه شفا، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
+98 34 3211 9021
ایمیل
Faroukh@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
الهام فرخ گیسور
موقعیت شغلی
دانشیار دندانپزشکی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کرمان، بلوار جمهوری اسلامی، چهارراه شفا، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
+98 34 3211 9021
ایمیل
Faroukh@kmu.ac.ir

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
فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی، 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای محققین
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
faroukh@kmu.ac.ir; dr.mojtaba.madadi@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
1 ماه
سایر توضیحات