پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

واقعیت مجازی در مقابل مراقبت‌های استاندارد برای مدیریت درد در کودکان ۶ تا ۱۲ ساله: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اثر واقعیت مجازی بر سطح درد در کودکان ۶ تا ۱۲ ساله در طی مراحل دندان‌پزشکی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل‌شده، با گروه‌های موازی و نسبت تخصیص 1:1، بر روی 36 کودک 6 تا 12 سال. برای تصادفی‌سازی از روش بلوکی (اندازه بلوک 4) استفاده شد. به دلیل ماهیت مداخله، کورسازی شرکت‌کنندگان و دندانپزشک امکان‌پذیر نبود، اما تحلیلگر داده‌ها نسبت به تخصیص گروه‌ها کور بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک دندانپزشکی لبخند، کاشان، بر روی کودکان 6 تا 12 سال انجام شد. شرکت‌کنندگان پس از غربالگری و ارزیابی با پرسشنامه SCARED به‌طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند. مداخله شامل استفاده از هدست واقعیت مجازی به مدت 10 تا 15 دقیقه هم‌زمان با تزریق بی‌حسی موضعی بود. بدون کورسازی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1.سن ۶ تا ۱۲ سال 2.سالم (وضعیت فیزیکی ASA I یا II) 3.عدم تجربه قبلی با واقعیت مجازی (4 (VR.نمره ۲۵ یا بالاتر در پرسشنامه SCARED (بدون اضطراب قابل توجه بالینی) 5.رضایت والدین و موافقت کودک معیارهای خروج: 1.سابقه تشنج، صرع یا بیماری قلبی 2.بیماری حرکتی (ماشین‌گرفتگی)، تهوع یا استفراغ 3.اختلالات روانپزشکی یا رشدی 4.عفونت فعال، التهاب یا درد شبانه 5.استفاده از عینک 6.نمره کمتر از ۲۵ در SCARED (اضطراب قابل توجه)

گروه‌های مداخله

گروه واقعیت مجازی (18 نفر): استفاده از هدست VR همراه با تکنیک‌های رفتاری متداول و ژل بی‌حسی موضعی. گروه کنترل (18 نفر): تکنیک‌های رفتاری متداول و ژل بی‌حسی موضعی، بدون استفاده از VR.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: سطح درد در حین تزریق بی‌حسی موضعی، اندازه‌گیری شده با استفاده از مقیاس درد چهره ونگ-بیکر (WBFPS) – خودگزارشی. پیامدهای ثانویه: ضربان قلب (HR) و اشباع اکسیژن خون (SpO_2) اندازه‌گیری شده با پالس اکسیمتر در مراحل متعدد؛ اضطراب اندازه‌گیری شده با پرسشنامه SCARED در ابتدای مطالعه.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260601069600N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-14, ۱۴۰۵/۰۴/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-14, ۱۴۰۵/۰۴/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-07-14, ۱۴۰۵/۰۴/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا میرمحمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5510 3793

آدرس ایمیل

mohamadrza1983@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-16, ۱۴۰۵/۰۴/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-10-17, ۱۴۰۵/۰۷/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

واقعیت مجازی در مقابل مراقبت‌های استاندارد برای مدیریت درد در کودکان ۶ تا ۱۲ ساله: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر واقعیت مجازی بر درد دندان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان ۶ تا ۱۲ ساله با وضعیت فیزیکی I یا II بر اساس طبقه‌بندی انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا (ASA) (به معنای کودک سالم یا دارای بیماری خفیف سیستمیک). سلامت عمومی بدنی خوب. نبود نقص بینایی یا شنوایی. نداشتن سابقه ثبت‌شده صرع، تشنج یا بیماری‌های قلبی-عروقی. نداشتن اختلالات شناختی، اختلالات تعادل (مانند سرگیجه) یا شرایط فعال مانند درد شبانه، عفونت یا التهاب. نداشتن سابقه تزریق داروهای آرام‌بخش، یا در صورت وجود سابقه، آخرین تزریق بیش از شش ماه قبل از مطالعه انجام شده باشد. نداشتن تجربه قبلی استفاده از هدست واقعیت مجازی (VR). نداشتن سابقه ثبت‌شده اختلالات اضطرابی. نمره ۲۵ یا بالاتر در پرسشنامه غربالگری اختلالات اضطرابی مرتبط با کودکان (SCARED) که نشان‌دهنده عدم وجود اضطراب بالینی قابل‌توجه است. ارائه رضایت‌نامه کتبی آگاهانه از سوی والدین یا سرپرست قانونی، همراه با موافقت کودک شرکت‌کننده.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری حرکت (ماشین‌گرفتگی)، تهوع یا استفراغ. تحت درمان بودن برای اختلالات روانپزشکی (مانند سایکوز، اختلال استرس پس از سانحه) یا ناتوانی‌های رشدی/ذهنی. سابقه شناخته‌شده صرع یا تشنج. سابقه شناخته‌شده بیماری قلبی-عروقی. وجود درد شبانه، عفونت فعال یا التهاب. هرگونه سابقه قبلی استفاده از هدست واقعیت مجازی (VR). بیمارانی که برای کشیدن دندان یا درمان عفونت‌های دندانی مراجعه کرده‌اند و سابقه قبلی اقدامات تهاجمی پزشکی یا دندانپزشکی ندارند. نمره کمتر از ۲۵ در پرسشنامه SCARED که نشان‌دهنده اختلالات اضطرابی احتمالی است. تحت درمان بودن برای اختلالات روانپزشکی (مانند سایکوز، PTSD) یا ناتوانی‌های رشدی/ذهنی. استفاده از عینک (به دلیل تداخل احتمالی با نحوه قرارگیری هدست VR و تجربه دیداری).
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: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک ثابت چهار، به گروه مداخله (آرام‌بخشی با حواس‌پرتی واقعیت مجازی [VR]) یا گروه کنترل (آرام‌بخشی بدون حواس‌پرتی VR) اختصاص داده می‌شوند. توالی تخصیص توسط یک متخصص آمار مستقل ایجاد و توسط شخص ثالثی برای اطمینان از پنهان‌سازی تخصیص حفظ خواهد شد. محققان و پرسنل بالینی مسئول جذب شرکت‌کنندگان در طول فرآیند ثبت‌نام نسبت به توالی تخصیص کور خواهند بود. تخصیص گروه‌ها تنها پس از تکمیل ثبت‌نام شرکت‌کنندگان آشکار می‌شود و در نتیجه خطر سوگیری انتخاب به حداقل می‌رسد. با توجه به ماهیت مداخله، کورسازی شرکت‌کنندگان و پزشک معالج امکان‌پذیر نخواهد بود، زیرا استفاده از هدست VR در طول عمل به راحتی قابل شناسایی خواهد بود. با این حال، تجزیه و تحلیل‌های آماری توسط یک تحلیلگر داده‌های کور انجام خواهد شد و تخصیص گروه‌ها قبل از تجزیه و تحلیل کدگذاری می‌شود تا احتمال سوگیری تحلیلی کاهش یابد.
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 کاشان
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان حکمت، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973449
تاریخ تایید
2026-06-28, ۱۴۰۵/۰۴/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1405.016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پوسیدگی دندان و پالپوتومی و عصب کشی
کد ICD-10
K02
توصیف کد ICD-10
Dental caries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد دندانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هنگام تزریق بی‌حسی(در حین مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درد چهره‌های وانگ-بیکر (WBFPS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (گروه واقعیت مجازی): شرکت‌کنندگان این گروه علاوه بر دریافت مراقبت استاندارد، از هدست واقعیت مجازی Shinecon VR G02ED متصل به iPhone 12 استفاده کردند. ابتدا هدست با روش Tell-Show-Do به کودک و والدین معرفی شد. سپس کودک یکی از انیمیشن‌های Finding Nemo، Kung Fu Panda 3 یا Despicable Me 2 را انتخاب کرد و به مدت 5 دقیقه قبل از تزریق و در حین تزریق بی‌حسی موضعی به تماشای آن پرداخت. مدت کل استفاده از هدست 10 تا 15 دقیقه بود. در این گروه، علاوه بر واقعیت مجازی، مراقبت استاندارد شامل قصه‌گویی، آوازخوانی، تماشای کارتون روی صفحه‌نمایش، استفاده از اسباب‌بازی و ژل بی‌حسی موضعی نیز انجام شد. ضربان قلب و اشباع اکسیژن خون قبل از استفاده از هدست، پس از شروع استفاده از هدست، حین تزریق و پس از تزریق با پالس‌اکسیمتر ثبت شد. تمام تزریق‌های بی‌حسی توسط یک دندانپزشک کودکان انجام شد و پس از پایان تزریق، هدست برداشته شده و درمان دندانپزشکی ادامه یافت. پس از پایان درمان، میزان درد گزارش‌شده توسط کودکان در حین تزریق بی‌حسی موضعی با استفاده از مقیاس چهره‌های درد وانگ–بیکر (Wong–Baker Faces Pain Scale; WBFPS) ارزیابی شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت‌کنندگان این گروه مراقبت استاندارد را دریافت کردند که شامل قصه‌گویی، آوازخوانی، تماشای کارتون روی صفحه‌نمایش، استفاده از اسباب‌بازی و استفاده از ژل بی‌حسی موضعی قبل از تزریق بود. در این گروه از هدست واقعیت مجازی استفاده نشد. تزریق بی‌حسی موضعی توسط همان دندانپزشک کودکان انجام شد و ضربان قلب و اشباع اکسیژن خون با پالس‌اکسیمتر قبل از تزریق، حین تزریق و پس از تزریق ثبت گردید. پس از پایان تزریق، درمان دندانپزشکی طبق روال معمول ادامه یافت. پس از پایان درمان، میزان درد گزارش‌شده توسط کودکان در حین تزریق بی‌حسی موضعی با استفاده از مقیاس چهره‌های درد وانگ–بیکر (Wong–Baker Faces Pain Scale; WBFPS) ارزیابی شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دندانپزشکی لبخند

نام کامل فرد مسوول

آمنه تقدیسی کاشانی

آدرس خیابان

کاشان، خیابان بهشتی، کوچه گلی، کلینیک دندانپزشکی لبخند

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973449

تلفن

+98 31 5557 0802

ایمیل

ataghdisi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا حمیدی

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان حکمت، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973449

تلفن

+98 31 5544 3022

ایمیل

info@kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

علی محمد نیکفرجام

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

هوش مصنوعی

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان حکمت، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973449

تلفن
+98 31 5558 8883
ایمیل
nickfarjam-a@kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
لیلا شکری زاده آرانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت اطلاعات سلامت
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان حکمت، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973449
تلفن
+98 31 5558 8883
ایمیل
shokrizadeh-l@kaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
سید محمدرضا میرمحمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت اطلاعات سلامت
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان حکمت، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973449
تلفن
+98 31 5555 8883
ایمیل
mohamadrza1983@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده‌های فردیِ بدون هویتِ شرکت‌کنندگان (IPD) به منظور حفظ محرمانگی اطلاعات شرکت‌کنندگان و مطابق با تأیید اخلاقی مطالعه و سیاست‌های نهادی، به اشتراک گذاشته نخواهد شد. علاوه بر این، فرآیند رضایت آگاهانه شامل برنامه‌ای برای به اشتراک گذاشتن داده‌های فردیِ شرکت‌کنندگان با محققان خارجی نبود.
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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اسناد مطالعه، شامل پروتکل مطالعه، طرح تحلیل آماری (SAP) و الگوی فرم رضایت آگاهانه. این اسناد، طراحی مطالعه، روش‌شناسی، معیارهای پیامد، روش‌های آماری و رویه‌های اخلاقی مورد استفاده در کارآزمایی را شرح می‌دهند. هیچ داده فردی شرکت‌کننده (IPD) یا مجموعه داده‌های سطح شرکت‌کننده که هویتش فاش نشده باشد، به اشتراک گذاشته نخواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اسناد مطالعه پس از انتشار نتایج اولیه مطالعه در یک مجله معتبر در دسترس قرار خواهد گرفت و به مدت پنج سال در دسترس خواهد بود. اسناد تأیید شده بنا به درخواست معقول به صورت الکترونیکی در اختیار محققان واجد شرایط قرار خواهد گرفت.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اسناد مطالعه (شامل پروتکل مطالعه، طرح تحلیل آماری و الگوی فرم رضایت آگاهانه) فقط برای محققان واجد شرایط وابسته به مؤسسات دانشگاهی یا تحقیقاتی شناخته شده در دسترس خواهد بود.
درخواست‌ها باید با استفاده از یک آدرس ایمیل معتبر سازمانی ارسال و مستقیماً برای نویسنده مسئول ارسال شوند. متقاضیان باید هدف درخواست خود را به وضوح شرح دهند. اسناد می‌توانند صرفاً برای اهداف تحقیقاتی و آموزشی علمی استفاده شوند. استفاده تجاری، از جمله استفاده توسط شرکت‌های داروسازی، تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی یا سایر سازمان‌های تجاری، مجاز نیست. دریافت‌کنندگان باید موافقت کنند که اسناد را بدون اجازه کتبی قبلی به اشخاص ثالث توزیع نکنند. معمولاً ظرف ۱۴ روز کاری پس از دریافت درخواست کامل، پاسخی ارائه می‌شود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اسناد مطالعه (شامل پروتکل مطالعه، طرح تحلیل آماری و الگوی فرم رضایت آگاهانه) می‌توانند منحصراً برای تحقیقات علمی، اهداف آموزشی، مرورهای سیستماتیک، متاآنالیزها و تحقیقات روش‌شناختی مورد استفاده قرار گیرند. دسترسی تنها پس از بررسی و تأیید درخواست کتبی نویسنده مسئول اعطا خواهد شد. متقاضیان باید شرح روشنی از کاربرد مورد نظر اسناد درخواستی ارائه دهند و موافقت کنند که از آنها صرفاً برای اهداف غیرتجاری استفاده کنند. توزیع مجدد اسناد به اشخاص ثالث یا هرگونه تلاش برای شناسایی شرکت‌کنندگان در مطالعه اکیداً ممنوع است. هیچ گونه اطلاعات فردی شرکت‌کننده (IPD) که هویتش فاش نشده باشد، به اشتراک گذاشته نخواهد شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اسناد مطالعه (شامل پروتکل مطالعه، طرح تحلیل آماری و الگوی فرم رضایت آگاهانه) را می‌توان با تماس با نویسنده مسئول از طریق ایمیل دریافت کرد. اسناد تأیید شده بنا به درخواست به صورت الکترونیکی ارائه خواهند شد. مکاتبات باید به نویسنده مسئول: دکتر لیلا شکری زاده آرانی، استادیار، مرکز تحقیقات مدیریت اطلاعات سلامت،

دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران ارسال شود. ایمیل: shokrizadeh-l@kaums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پژوهشگرانی که درخواست دسترسی به اسناد مطالعه (شامل پروتکل مطالعه، طرح تحلیل آماری و الگوی فرم رضایت آگاهانه) را دارند، باید درخواست کتبی خود را از طریق ایمیل به نویسنده مسئول ارسال کنند. این درخواست باید شامل نام کامل متقاضی، وابستگی سازمانی، آدرس ایمیل سازمانی و شرح مختصری از کاربرد مورد نظر اسناد درخواستی باشد. نویسنده مسئول درخواست را بررسی خواهد کرد تا اطمینان حاصل شود که با اهداف مطالعه و الزامات اخلاقی مطابقت دارد. در صورت تأیید، اسناد مطالعه درخواستی ظرف 7 تا 14 روز کاری به صورت الکترونیکی ارائه خواهد شد. هیچ گونه اطلاعات فردی شرکت‌کننده (IPD) یا هرگونه اطلاعاتی که بتواند شرکت‌کنندگان در مطالعه را شناسایی کند، به اشتراک گذاشته نخواهد شد.

سایر توضیحات