

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر رایحه درمانی با اسانس پرتقال بر اضطراب کودک حین درمان های دندانپزشکی

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه سعی بر آن است که اثر بوی پرتقال در محیط درمان بر کاهش اضطراب کودک حین درمان های دندانپزشکی بررسی شود. در این کارآزمایی بالینی 30 نمونه از میان کودکان 6-9 ساله که نیاز به فیشورسیلنت حداقل 2 عدد از دندانهای مولر اول دائمی دارند؛ به طور تصادفی انتخاب می شوند و نیز به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. این مطالعه طی دو جلسه ی درمانی انجام می شود. در هر جلسه ، ابتدا بر ساژو سپس فیشورسیلنت یکی از دندان های مولر اول دائمی با روش معمول کنترل رفتاری (Tell Show Do) انجام می شود. 15 کودک در جلسه ی اول درمان در معرض بوی پرتقال در محیط قرار خواهند گرفت و در جلسه ی دوم درمان ، بطور معمول (گروه شاهد) درمان خواهند شد. 15 کودک دیگر، در جلسه اول به طور معمول و در جلسه دوم در معرض بوی پرتقال در محیط درمان قرار می گیرند . در این مطالعه برای بررسی اثر بوی پرتقال در محیط درمان روی اضطراب کودک از اسانس طبیعی پرتقال در دستگاه خوشبو کننده برای گروه مورد، و استفاده از آب در دستگاه بعنوان کنترل استفاده می شود. سطح کورتیزول بزاق ، تعداد نبض در دقیقه ، بعنوان معیاری برای سنجش میزان اضطراب کودک در هر دیدار درمانی 2 بار (قبل از شروع درمان و پس از اتمام کار) اندازه گیری می شود.

تلفن
8215 1626 31 98+

آدرس ایمیل
fatemefarahbakhsh@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-02-29, ۱۳۹۰/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-04-29, ۱۳۹۱/۰۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر رایحه درمانی با اسانس پرتقال بر اضطراب کودک حین درمان های دندانپزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رایحه درمانی بر اضطراب کودکان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن 6 تا 9 سال، نیاز به فیشورسیلنت حداقل 2 عدد از دندانهای مولر اول، عدم وجود پوسیدگی در دندانهای مورد نظر، عدم وجود مشکل سیستمیک و ناتوانی ذهنی یا جسمی و نقص در بویایی و تنفس، از نظر معیار همکاری فرانکل در گروه فرانکل + ، معیار خروج: سابقه کار دندانپزشکی، ابتلا به سرماخوردگی، ابتلا به آسم و آلرژی

سن

از سن 6 ساله تا سن 9 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201258821N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-03-2012, ۱۳۹۰/۱۲/۱۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-03-01, ۱۳۹۰/۱۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه فرح بخش پور

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

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

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کورتیزول بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر جلسه 2 بار قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه‌گیری از بزاق

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 بار در هر جلسه قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

81846-73461

تاریخ تایید

1390/03/07, 2011-05-28

کد کمیته اخلاق

390146

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: بخش بوی پرتقال، پروفیلاکسی و فیشور سیلنت

تراپی

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: پروفیلاکسی و فیشور سیلنت تراپی

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی اصفهان، بخش اطفال تخصصی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه فرح بخش پور

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F40

توصیف کد ICD-10

Phobic anxiety disorders

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی جعفرزاده

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی اصفهان

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 بار در هر جلسه قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کورتیزول و ضربان قلب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
2891 1792 31 98+
فکس
ایمیل
mejsamani@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه فرح بخش پور
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
2891 1792 31 98+
فکس
ایمیل
farahbakhsh_fatemeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
390146
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه فرح بخش پور
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
2891 1792 31 98+
فکس
ایمیل
farahbakhsh_fatemeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی جعفرزاده
موقعیت شغلی
متخصص دندانپزشکی کودکان