پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ، ابتدابرساژو سپس فیشورسیلنت یکی از دندان های مولر اول دائمی با روش معمول کنترل رفتاری (Tell Show Do) انجام می شود. 15کودک در جلسه ی اول درمان در معرض بوی پرتقال در محیط قرار خواهندگرفت و درجلسه ی دوم درمان ، بطور معمول(گروه شاهد) درمان خواهندشد.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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201201258821N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

تلفن

+98 31 1626 8215

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 وتنفس، 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

مصداق 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
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

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
2011-05-28, ۱۳۹۰/۰۳/۰۷
کد کمیته اخلاق
390146

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F40
توصیف کد ICD-10
Phobic anxiety disorders

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

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
نمونه گیری 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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله: پخش بوی پرتقال، پروفیلاکسی و فیشور سیلنت تراپی
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه کنترل: پروفیلاکسی و فیشورسیلت 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

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

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

فرد مسوول به‌روز 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
+98 31 1792 2891
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