



Patient Information Sheet and Consent Form

Virtual reality for pain and anxiety control during local anesthesia in a pediatric dental teaching clinic: a randomized controlled trial

**استخدام الواقع الافتراضي للتحكم في الألم والقلق أثناء التخدير الموضعي في عيادة تعليمية
لطب أسنان الأطفال: تجربة عشوائية محكمة**

Informed Consent Form for Participation in a Study			
نموذج موافقة للمشاركة في دراسة بحثية			
You are invited to participate in the study because you are a parent/guardian of a child 4-10 years coming for routine dental care under local anesthesia in the dental teaching hospital		أنت مدعو للمشاركة في الدراسة لأنك والد لطفل يتراوح عمره بين ٤-١٠ عامًا قادم للحصول على رعاية الأسنان الروتينية تحت التخدير الموضعي في مستشفى طب الأسنان التعليمي	
Aims of the study		الأهداف من الدراسة	
To investigate the effect of virtual reality on dental anxiety in pediatric patients attending for dental treatment under local anesthesia compared with conventional behavior management techniques		دراسة تأثير الواقع الافتراضي على قلق مرضى الأطفال الذين يحضرون لعلاج الأسنان تحت التخدير الموضعي مقارنة بتأثير تقنيات إدارة السلوك التقليدية	
Participation is voluntary		المشاركة في الدراسة مشاركة تطوعية/ اختيارية	
You are completely free to choose whether to join the study or not, and there is no effect on your relation with the research body.		لك مطلق الحرية في المشاركة في الدراسة من عدمها ولن يكون هناك أي تأثير سلبي على علاقتك بالجهة البحثية	
Study Procedures		إجراءات الدراسة	
If you decide to participate in this study your child will be randomly allocated to either conventional behavior management technique or virtual reality technique and both groups will go through the following procedures Anxiety and pain assessment by reading their heart rate through a device placed on their finger, and by observing their behavior and acceptance to local anesthesia. These will be taken at 3 time points and at the end of the third time points your child will be asked to rate their pain on a page showing different facial expressions.		إذا قررت المشاركة في هذه الدراسة، فسيتم توزيع طفلك عشوائيًا على إحدى مجموعتين: مجموعة تستخدم أساليب توجيه السلوك التقليدية أو مجموعة تستخدم تقنية الواقع الافتراضي. وستخضع كلتا المجموعتين للإجراءات التالية: سيتم تقييم القلق والألم من خلال قياس معدل ضربات قلب طفلك باستخدام جهاز يُوضع على إصبعه، بالإضافة إلى ملاحظة سلوكه ومدى تقبله للتخدير الموضعي. وسيتم إجراء هذه التقييمات في ثلاث نقاط زمنية مختلفة. وفي نهاية النقطة الزمنية الثالثة، سيطلب من طفلك تقييم مستوى الألم الذي شعر به باستخدام صفحة تحتوي على تعبيرات وجه مختلفة تمثل درجات الألم	
Expected benefits		الفوائد المتوقعة	
All participants will receive the treatment needed		سيحصل جميع المشاركين على العلاج اللازم	
Expected risks		المخاطر المتوقعة	
There are no expected risks related to the study intervention.		لا توجد مخاطر متوقعة مرتبطة بالتدخل المستخدم في هذه الدراسة.	
Freedom of withdrawal		حرية الانسحاب من الدراسة	
You have the right of withdrawal from the study at any time without explaining the cause of withdrawal		لديك الحق في الانسحاب من الدراسة في أي وقت بدون إبداء سبب للانسحاب	
How information and results will be used?		كيفية استخدام نتائج ومعلومات الدراسة؟	
The result of this study will be published in a peer-reviewed scientific journal in order to enable the wider community to benefit from the study results		سيتم نشر نتائج هذه الدراسة في مجلة علمية مُحكَّمة، وذلك لإتاحة الفرصة للمجتمع الأوسع للاستفادة من نتائج الدراسة	
Confidentiality		سرية المعلومات	
Your child's name or file number will not be used in any study document and will be kept confidential at all times		لن يتم استخدام اسم طفلك أو رقم ملفه في أي من مستندات الدراسة، وستظل جميع معلوماته سرية في جميع الأوقات	
For further information, you can contact		لمزيد من المعلومات يمكنك التواصل مع	
E-mail:	akredwan@uqu.edu.sa	akredwan@uqu.edu.sa	البريد الإلكتروني:
Consent statement		بيان موافقة وإقرار	

I hereby confirm that all aspects related to the study have been explained to me including aims and procedures and that my child's participation is voluntary with no extra-expenses and there is no parment offered to me for participation		أقرّ بموجب هذا بأنه قد تم شرح جميع الجوانب المتعلقة بالدراسة لي، بما في ذلك أهداف الدراسة وإجراءاتها، وأن مشاركة طفلي طوعية ولن تترتب عليها أي تكاليف إضافية، كما أنه لن يتم تقديم أي مقابل مادي لي نظير المشاركة في الدراسة
Signature of the participant on behalf of the child		توقيع المشارك بالنيابة عن الطفل
Date of consent		تاريخ التوقيع