پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر کمکی تجسم خلاقانه و هیپنوتراپی بر استرس، درد و موفقیت بی حسی بلاک عصب فک تحتانی مرتبط با درمان ریشه دندانهای با پالپیت برگشت ناپذیر

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه، با هدف بررسی اثر دو مداخله تجسم خلاقانه و هیپنوتراپی کمکی بر روی استرس، درد و موفقیت بیحسی در دندانهای مبتلا به پالپیت برگشت ناپذیر انجام میشود. معیارهای ورودی کلیدی شامل؛ سلامت کامل روانی، عدم دریافت هیچگونه دارو در 24 ساعت گذشته و توانائی درک. پرکردن فرمها می باشد. از معیارهای خروجی کلیدی می توان به بارداری، شیردهی، هیپنوتیزم پذیری پائین و ابتلا به مالتی پل اسکلروزیس اشاره نمود. جمعیت مورد مطالعه دندانهای مبتلا به وضعیت پالپیت برگشت ناپذیر و حجم نمونه 120 بیمار در سه گروه 40 نفره است. استرس بیماران با کمک پرسشنامه Corah و درد و موفقیت بی حسی با معیار VAS سنجیده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013082814513N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-09-19, ۱۳۹۲/۰۶/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-19, ۱۳۹۲/۰۶/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن رمضانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ساری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1340 5474

آدرس ایمیل

m.ramazani@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-10, ۱۳۹۱/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-10, ۱۳۹۲/۰۹/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کمکی تجسم خلاقانه و هیپنوتراپی بر استرس، درد و موفقیت بی حسی بلاک عصب فک تحتانی مرتبط با درمان ریشه دندانهای با پالپیت برگشت ناپذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر هیپنوتیزم بر استرس، درد، و موفقیت بی حسی در زمان درمان ریشه دندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: تائید پالپیت برگشت ناپذیر؛ سن بین 13 و 16 سال؛ هیپنوتیزم پذیری بیمار؛ عدم دریافت دارو در حداقل 24 ساعت گذشته؛ میزان درد دندان بیشتر از 54 بر اساس VAS؛ توانائی خواندن و درک VAS؛ پر کردن فرم رضایت نامه معیار خروج: هر بیماری سیستمیک؛ بارداری یا شیردهی؛ آلرژی؛ مالتیپل اسکلروزیس

سن

از سن **13 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

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
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
ایران- ساری- میدان معلم- معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ساری
کد پستی
4816995475
تاریخ تایید
2013-05-29, ۱۳۹۲/۰۳/۰۸
کد کمیته اخلاق
9221

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماریهای پالپ و پری آپیکال
کد ICD-10
K04.4
توصیف کد ICD-10
Irreversible Pulpitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4و8و12و24و48و72 ساعت پس از درمان ریشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیار سنجش درد VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه سنجش استرس در دندانپزشکی Corah

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کنترل: بدون هیچ مداخله دیگری فقط درمان روتین ریشه دندان انجام می شود.. .
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
مداخله هیپنوتراپی کمکی: در این گروه بیمار 30 دقیقه قبل از شروع درمان ریشه دندان به خلسه هیپنوتیزمی فرو رفته و درحالیکه به موسیقی آرامش بخش گوش میدهد درمان ریشه نیز برای آنها انجام می شود
طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
مداخله تجسم خلاقانه: در این گروه به مدت 30 دقیقه قبل از شروع درمان از بیمار خواسته میشود بر روی صحبتهایی درمانگر تمرکز کرده و تجسم را انجام دهد در حالیکه در تمام مدت تجسم به موسیقی آرامشبخش پس زمینه ای نیز گوش فرا دهد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی ساری
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن رمضانی
آدرس خیابان
ایران- ساری- بلوار خزر- مجتمع طوبی
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن رمضانی
آدرس خیابان
ایران- ساری- بلوار خزر- دانشکده دندانپزشکی
شهر
ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن رمضانی

موقعیت شغلی
استادیار اندودانتیکس - هیپنوتراپ

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
ایران- ساری- بلوار خزر- دانشکده دندانپزشکی ساری- بخش اندودانتیکس

شهر
ساری

کد پستی
4816995475

تلفن
+98 15 1340 5474

فکس
+98 15 1324 4894

ایمیل
m.ramazani@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن رمضانی

موقعیت شغلی
استادیار اندودانتیکس- هیپنوتراپ

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
ایران- ساری- دانشکده دندانپزشکی ساری- بخش اندودانتیکس

شهر
ساری

کد پستی
4816995475

تلفن
+98 15 1340 5474

فکس
+98 15 1324 4894

ایمیل
m.ramazani@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن رمضانی

موقعیت شغلی
استادیار اندودانتیکس- هیپنوتراپ

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
ایران- ساری- بلوار خزر دانشکده دندانپزشکی ساری- بخش اندودانتیکس

شهر
ساری

کد پستی
4816995475

تلفن
+98 15 1340 5474

فکس
+98 15 1324 4894

ایمیل
m.ramazani@mazums.ac.ir

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