

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## 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.

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار  
10-11-2012, 1391/08/20

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
10-12-2013, 1392/09/19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013082814513N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-09-2013, 1392/06/28  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

#### 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: تأیید 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

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-09-2013, 1392/06/28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محسن رمضانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ساری

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5474 1340 15 98+

#### آدرس ایمیل

m.ramazani@mazums.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

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, 1392/03/08

#### 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 جلسه 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 صحنه‌های 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 طبوبی

#### 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

ایران- ساری- دانشکده دندانپزشکی ساری- بخش اندودانتیکس

شهر

ساری

کد پستی

4816995475

تلفن

5474 1340 15 98+

فکس

4894 1324 15 98+

ایمیل

m.ramazani@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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

5474 1340 15 98+

فکس

4894 1324 15 98+

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

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

5474 1340 15 98+

فکس

4894 1324 15 98+

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