

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

بررسی تأثیر پوشش چشم بیمار بر روی اضطراب بیماران نیازمند جراحی مولر سوم در بیماران مراجعه کننده به مطب خصوصی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر استفاده از پوشش چشم در اعمال جراحی دندانپزشکی بر روی میزان اضطراب بیماران در جراحی مولر سوم نهفته

طراحی

دندان مولر سوم یک سمت با استفاده از پوشش چشم بیمار و دندان سمت مقابل در جلسه ی دیگری بدون استفاده از پوشش، جراحی خواهد شد. 25 نفر اول در جلسه نخستین جراحی با پوشش چشم و در جلسه بعدی بدون پوشش جراحی می شود. و 25 نفر دوم در جلسه اول بدون پوشش چشم و در جلسه بعد با پوشش جراحی خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی افراد مراجعه کننده به مطب خصوصی در اصفهان برای جراحی دندان مولر سوم صورت می گیرد. ابزار این پژوهش پرسشنامه DAS استاندارد و پرسشنامه ی (visual analog scale) VAS به منظور ارزیابی سطح اضطراب بیماران است. این مطالعه به صورت Split-mouth طراحی شده انجام خواهد شد. در این مطالعه شخص آنالیز کننده از اینکه بیمار به کدام گروه تعلق داشته بی خبر خواهد بود لذا مطالعه کورسازی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این مطالعه بر روی افراد مراجعه کننده به مطب خصوصی برای جراحی دندان مولر سوم صورت میگیرد. معیارهای ورود به مطالعه درجه نهفتگی یکسان برای جراحی دندانهای مولر سوم بالا یا پایین دو سمت، کلاس 1 بودن بیمار از لحاظ سلامتی (در طبقه بندی ASA)، عدم وجود بیماری ذهنی و روانی، عدم مصرف هر نوع داروی آرامبخش و روان درمان و داشتن اضطرابی در حد متوسط و معقول (DAS بین 9 تا 14) خواهد بود. پیش از انجام آزمایش از بیمار رضایت آگاهانه بر اساس بیانیه ی Helsinki گرفته خواهد شد. افرادی که مایل به شرکت در طرح نباشند از مطالعه خارج میشوند.

گروه های مداخله

افراد مراجعه کننده به مطب خصوصی در اصفهان برای جراحی دندان مولر سوم ماگزیلا یا مندیبل یا هر دو

متغیرهای پیامد اصلی

یافته های این طرح پژوهشی در انتخاب پروتکل آماده سازی مناسب برای بیماران نیازمند جراحی مولر سوم نهفته کمک خواهد کرد. این نتایج میتواند در انتخاب راهکاری مناسب برای کاهش اضطراب دندانپزشکی در این گروه کمک کننده باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180312039060N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-04-2018, 1397/01/23

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-04-2018, 1397/01/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-04-2018, 1397/01/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا ابراهیم پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0653 4326 11 98+

آدرس ایمیل

alireza.ebrahimpour.1996@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-03, 1397/01/14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-04, 1397/02/14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر پوشش چشم بیمار بر روی اضطراب بیماران نیازمند

جراحی مولر سوم در بیماران مراجعه کننده به مطب خصوصی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی دندان عقل نهفته

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌ی DAS و VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دندان مولر سوم یک سمت با استفاده از پوشش چشم بیمار و دندان سمت مقابل در جلسه‌ی دیگری بدون استفاده از پوشش جراحی خواهد شد. 25 نفر اول در جلسه نخستین جراحی با پوشش چشم و در جلسه بعدی بدون پوشش جراحی میشود. و 25 نفر دوم در جلسه اول بدون پوشش چشم و در جلسه بعد با پوشش جراحی خواهند شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

یک مطب خصوصی

نام کامل فرد مسوول

مطب دکتر امیر حسین مودی

آدرس خیابان

خیابان ستار خان- انقلاب 5- ساختمان صدف

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تلفن

6589 3792 31 98+

ایمیل

alireza.ebrahimpour.1996@gmail.com

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر پوشش چشم بیمار بر روی اضطراب بیماران نیازمند

جراحی دندان عقل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درجه نهفتگی یکسان برای جراحی دندانهای مولر سوم بالا یا پایین دو سمت کلاس 1 بودن بیمار از لحاظ سلامتی در طبقه بندی ASA عدم وجود بیماری روانی عدم مصرف هر نوع داروی آرامبخش و روان درمان داشتن اضطرابی در حد متوسط و معقول بیماران دارای اضطراب متوسط (DAS بین 9 تا 14)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 49

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش شیر یا خط سکه

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۱۰/۰۵, 2017-12-26

کد کمیته اخلاق

395701

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مهران ابراهیم زاده

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار خزر، دانشکده دندانپزشکی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

45632-45698

تلفن

8974 3356 11 98+

ایمیل

alireza.ebrahimpour.1996@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا ابراهیم پور

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار خزر، دانشکده دندانپزشکی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

12345-56987

تلفن

6698 3355 11 98+

ایمیل

alireza.ebrahimpour.1996@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهره چنگیز

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مهران ابراهیم زاده

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار خزر دانشکده دندانپزشکی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۳۳۹۷۱-۴۸۱۵۷

تلفن

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست