

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## ارزیابی تأثیر پروتکل ارتباطی کلینسین-بیمار در کنترل علائم حیاتی (نبض و فشار خون) بیماران اورژانس درمان ریشه

۱۳۹۷/۰۵/۰۸, 2018-07-30

### چکیده پروتکل

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم کاظمی پور

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5881 3625 35 98+

##### آدرس ایمیل

m.kazemipoor@ssu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۱۰, 2018-09-01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۲۰, 2018-11-11

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تأثیر پروتکل ارتباطی کلینسین-بیمار در کنترل علائم حیاتی (نبض و فشار خون) بیماران اورژانس درمان ریشه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی تأثیر پروتکل ارتباطی کلینسین-بیمار در کنترل علائم حیاتی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

##### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رده سنی 18-65 سال وجود درد قبل از درمان ریشه

##### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران زیر 18 سال باردار بیماران دارای فشار خون و یا مصرف هر

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر پروتکل ارتباطی کلینسین-بیمار در کنترل علائم حیاتی (نبض و فشار خون) بیماران اورژانس درمان ریشه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، با گروه های موازی یک سوپه کور

#### نحوه و محل انجام مطالعه

60 بیمار اورژانس مراجعه کننده به بخش اندو دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد در رده سنی 18-65 سال در مطالعه حاضر شرکت می کنند. علائم حیاتی (نبض و فشارخون) در چهار مرحله؛ بلافاصله قبل از شروع درمان، حین تزریق بی حسی، حین تراش دندان و در نهایت قبل از مرخص شدن بیمار اندازه گیری می شود. در گروه کنترل کلینسین بدون انجام هیچ گونه ارتباط و پروتکل کاهش اضطراب تنها به درمان بیماران می پردازد و در گروه مطالعه حین درمان از پروتکل ارتباطی کلینسین و بیمار استفاده می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: رده سنی 18-65 سال، وجود درد قبل از درمان ریشه  
شرایط عدم ورود: بیماران زیر 18 سال، باردار، بیماران دارای فشار خون و یا مصرف هر نوع دارو با تداخل در فشار خون، بیماران دارای بیماری سیستمیک

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله از پروتکل ارتباطی با بیمار استفاده شده و در گروه کنترل بدون مداخله درمان انجام می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پروتکل ارتباطی بیمار-کلینسین فشار خون نبض

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20150318021507N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۰۸, 30-07-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۵/۰۸, 30-07-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

نوع دارو با تداخل در فشار خون بیماران دارای بیماری سیستمیک

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

طبق جدول اعداد تصادفی بیماران در دو گروه مورد و کنترل قرار می

گیرند. نحوه تصادفی سازی به این صورت می باشد: از هر یک از

بیماران وارد شده به مطالعه خواسته می شود که از عدد 1-120 یک

عدد انتخاب نموده که بر اساس جدول اعداد تصادفی در گروه کنترل یا

مورد قرار می گیرند. سپس منشی بخش گروه مشخص شده توسط

جدول اعداد تصادفی را به کلینیسین اطلاع می دهد تا درمان و مداخله

بر اساس گروه های مربوطه انجام گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده داده نسبت به نوع مداخله و انجام پروتکل ارتباطی

کلینیسین - بیمار بی اطلاع هست.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

ایران، یزد، بلوار امام رضا، میدان امام رضا، دانشکده دندانپزشکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914881167

تاریخ تایید

2018-05-20, 1397/02/30

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1397.012

1

شرح

بیماری های اورژانس درمان ریشه

کد ICD-10

K04

توصیف کد ICD-10

Diseases of pulp and periapical tissues

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروتکل ارتباطی کلینیسین-بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار مرحله؛ بلافاصله قبل از شروع درمان، حین تزریق بی حسی، حین

تراش دندان و در نهایت قبل از مرخص شدن بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه دیجیتال سنجش فشار خون OMRON

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون و نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار مرحله؛ بلافاصله قبل از شروع درمان، حین تزریق بی حسی، حین

تراش دندان و در نهایت قبل از مرخص شدن بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه دیجیتال سنجش فشار خون OMRON

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان ریشه بیماران با انجام مداخله پروتکل ارتباطی

کلینیسین بیمار: آرام بودن و با آرامش عمل کردن کلینیسین، گفتن

جملات اطمینان بخش به بیمار، اهمیت دادن به حرف بیمار، توضیح

دادن مراحل کار به بیمار، تشویق بیمار برای پرسیدن سؤال و مورد

انتقاد قرار ندادن بیمار می باشد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان ریشه بیماران بدون انجام مداخله پروتکل ارتباطی

کلینیسین - بیمار: آرام بودن و با آرامش عمل کردن کلینیسین، گفتن

جملات اطمینان بخش به بیمار، اهمیت دادن به حرف بیمار، توضیح

دادن مراحل کار به بیمار، تشویق بیمار برای پرسیدن سؤال و مورد

انتقاد قرار ندادن بیمار می باشد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

مریم کاظمی پور  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
ایران، یزد، بلوار امام رضا، میدان امام رضا، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8914881167  
تلفن  
8813 3625 35 98+  
ایمیل  
dr.kazemipoor@gmail.com

نام مرکز بیمار گیری  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
مریم کاظمی پور  
آدرس خیابان  
یزد، بلوار امام رضا، میدان امام رضا، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8914881167  
تلفن  
8813 3625 35 98+  
ایمیل  
dr.kazemipoor@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
مریم کاظمی پور  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
ایران، یزد، بلوار امام رضا، میدان امام رضا، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8914881167  
تلفن  
8813 3625 35 98+  
ایمیل  
dr.kazemipoor@gmail.com

1 حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مسعود میرزایی  
آدرس خیابان  
یزد، میدان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8915173160  
تلفن  
2248 3149 35 98+  
ایمیل  
mmirzaei@ssu.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
مریم کاظمی پور  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
ایران، یزد، بلوار امام رضا، میدان امام رضا، دانشکده دندانپزشکی  
شهر

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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

یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8914881167  
تلفن  
8813 3625 35 98+  
ایمیل  
dr.kazemipoor@gmail.com

**برنامه انتشار**  
**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**