پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد با درمان شناختی-رفتاری بر اضطراب دندانپزشکی ، تنظیم شناختی هیجان و کیفیت زندگی مرتبط با سلامت دهان در مبتلایان به اضطراب دندانپزشکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی و مقایسه درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و شناختی رفتاری بر اضطراب دندانپزشکی ،تنظیم شناختی هیجان و کیفیت زندگی مرتبط با سلامت دهان در مبتلایان به اضطراب دندانپزشکی

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل،با گروه های موازی ،دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

چهل و هشت نفر افراد واجد شرایط با روش تصادفی سازی توسط مشاور آمار به 3 گروه کدبندی شده تقسیم می شوند:درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد،درمان شناختی-رفتاری و کنترل.سپس از افرادی که از نوع مداخله آگاه نیستند ، دعوت می شود در جلسات جداگانه در مرکز تحقیقات دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان شرکت کنند. پرسشنامه های کدگذاری شده اضطراب دندانپزشکی، تنظیم شناختی هیجان وکیفیت زندگی مرتبط با سلامت دهان را بعنوان پیش آزمون ،پس آزمون و فالوآپ 3 ماهه توسط ارزیابان (بجز محقق اصلی) به شرکت کنندگان تحویل داده تا تکمیل شوند.هر درمان شامل 10 جلسه هفتگی بمدت 90 دقیقه می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود:سن 19-50سال؛داشتن اضطراب دندانپزشکی؛ معیارهای عدم ورود:نیاز به درمان اورژانسی دندانپزشکی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله1:در این گروه درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد در 10 جلسه 90 دقیقه ای به کمک بسته درمانی (هیز ، 2016) صورت خواهد گرفت. گروه مداخله 2:در این گروه درمان شناختی-رفتاری در 10 جلسه 90 دقیقه¬ای به کمک بسته درمانی اوست، اوست و اسکارت (2013) صورت خواهد گرفت. گروه کنترل:بیماران درطی این تحقیق،درمانی دریافت نخواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب دندانپزشکی ، تنظیم شناختی هیجان ،کیفیت زندگی مرتبط با سلامت دهان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190505043473N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-27, ۱۳۹۸/۰۴/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-27, ۱۳۹۸/۰۴/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-06-27, ۱۳۹۸/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهام بیننده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 5512
آدرس ایمیل
binandeh@mail.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-05, ۱۳۹۸/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-21, ۱۳۹۸/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد با درمان شناختی-رفتاری بر اضطراب دندانپزشکی ، تنظیم شناختی هیجان و کیفیت زندگی مرتبط با سلامت دهان در مبتلایان به اضطراب دندانپزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اکت و سی بی تی بر اضطراب دندانپزشکی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که در شهر اصفهان زندگی می کنند سن بین 19-50 سال سطح تحصیلات بالاتر از سیکل تمایل داشتن برای شرکت در جلسات مداخله و تکمیل رضایتنامه آگاهانه کتبی حداقل توانایی جسمی و شناختی لازم جهت شرکت در مداخلات روانشناختی بررسی تکمیلی معیارهای روانپزشکی توسط پرسشنامه خودسنجی SCL-90-R داشتن اضطراب دندانپزشکی توسط پرسشنامه اضطراب دندانپزشکی استاترد داشتن حداقل 20 دندان طبیعی تایید تکمیلی اضطراب دندانپزشکی بوسیله دستگاه پالس اکسی متر توسط یک نفر دندانپزشک انجام می شود.بیمار به مدت 5 دقیقه در اتاق انتظاراستراحت می کند سپس2 بارضربان قلب بیمار در اتاق انتظار و2 بار روی یونیت دندانپزشکی اندازه گیری ومیانگین هر کدام جداگانه گزارش می شود؛در صورتیکه این اختلاف میانگین ها افزایش5ضربان در دقیقه باشد،بیمار وارد مطالعه می شود داشتن حداقل یک دندان درمان شده
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری های سیستمیک و سندروم های مادرزادی توسط معاینه متخصص داخلی احساس درد با استفاده ازVAS(نمره بالاتر از 1) ابتلا به اختلالات روانپزشکی بجز اضطراب دندانپزشکی توسط مصاحبه روانپزشکی طبق معیارهای DSM-5 نیاز به درمان اورژانسی دندانپزشکی توسط معاینه دندانپزشک تحصیل در رشته های دندانپزشکی و روانشناسی دریافت درمانهای روانپزشکی و دارویی در شش ماه گذشته
سن
از سن **19 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی فردی با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک و با پاکت مهر و موم شده سیاه توسط مشاور آمار بدون آگاهی از نحوه و نام مداخلات انجام می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان،ارزیابان و مشاور آمار از نوع مداخله آگاه نیستند
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 آزاد اسلامی - واحد اهواز
آدرس خیابان
بزرگراه گلستان ، فرهنگ شهر ، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6134937333
تاریخ تایید
2019-04-30, ۱۳۹۸/۰۲/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.AHVAZ.REC.1398.005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب دندانپزشکی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب دندانپزشکی در پرسشنامه اضطراب دندانپزشکی استاترد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون ، پس آزمون ، آزمون فالوآپ بعد از 3 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب دندانپزشکی استاترد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تنظیم شناختی هیجان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون ، پس آزمون ، آزمون فالوآپ بعد از 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان گرانفسکی، کرایج و اسپینهوون با 36 سوال

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگي وابسته به سلامت دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون ، پس آزمون ، آزمون فالوآپ بعد از 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگي وابسته به سلامت دهان با 14 سوال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد: این رویکرد درمانی دارای شش فرایند مرکزي است که در نهایت منجر به انعطاف‌پذیري روان‌شناختی مي‌شوند. این شش فرایند عبارت‌اند از: پذیرش، گسلش شناختی، خود به عنوان زمینه، ارتباط با زمان حال، ارزش‌ها و عمل متعهد .در این پژوهش درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد در 10 جلسه 90 دقیقه¬ای به کمک بسته درمانی (هیز ، 2016) صورت خواهد گرفت.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان شناختی-رفتاری: نوعی روان درمانی است که به بیماران کمک می¬کند تا به افکار و احساساتی که بر روی رفتارشان موثر است نایل گردند. دوره آموزشی و درمانی شناختی رفتاری به جلساتی اطلاق می¬شود که در طی حداقل 10 جلسه 90 دقیقه¬ای به انجام خواهد رسید و در طی آن تکنیک¬های مختلف شناختی - رفتاری به کمک بسته درمانی شناختی رفتاری برای اضطراب و فوبیای دندان¬پزشکی (اوست، اوست و اسکارت ، 2013) به آزمودنی¬ها آموزش داده خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل در طی این دوره درمانی دریافت نخوهد کرد اما برای این گروه بعد از پایان پژوهش در صورت اثربخش بودن مداخله بصورت رایگان انجام خواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
الهام السادات بیننده
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، مرکز تحقیقات دندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5512
فکس
+98 31 3792 5569
ایمیل
binandeh@mail.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
حسین واقف پور
آدرس خیابان
کوی معین ، دانشگاه آزاد اسلامی واحد بین الملل خرمشهر خلیج فارس
شهر
خرمشهر
استان
خوزستان
کد پستی
711
تلفن
+98 61 5354 7515
فکس
+98 61 5354 7515
ایمیل
h_vaghefpour@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://pajohesh.iaupg.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزا د اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
80
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر امید صوابی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب ، مرکز تحقیقات دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174619461
تلفن
+98 31 3792 5512

فکس
+98 31 3792 5569
ایمیل
research@dnt.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
20
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
الهام السادات بیننده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اصفهان - خیابان باب الرحمه- کوچه شماره3 - پلاک 19
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8136644443
تلفن
+98 31 3792 5512
فکس
+98 31 3792 5569
ایمیل
binandeh@mail.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
الهام السادات بیننده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان باب الرحمه- کوچه شماره 3 - پلاک 19
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8136644443
تلفن
+98 31 3792 5512
فکس
+98 31 3792 5569
ایمیل
binandeh@mail.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
الهام السادات بیننده
موقعیت شغلی
Ph.D student
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان باب الرحمه- کوچه شماره3 - پلاک 19
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8136644443
تلفن
+98 31 3792 5512
فکس
+98 31 3792 5569
ایمیل
binandeh@mail.mui.ac.ir

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
نقشه آنالیز آماری
مصداق 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)
مصداق ندارد