

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

بررسی تاثیر آموزش کلامی بر میزان اضطراب بیماران دارای پالپیت برگشت ناپذیر

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۰۲, 24-07-2019
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش کلامی بر میزان اضطراب بیماران دارای پالپیت برگشت ناپذیر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

انتخاب متوالی 96 بیمار در کلینیک خاتم الانبیا یزد، تکمیل پرسش نامه قبل از هر اقدامی در هر دو گروه، دادن توضیحات کلامی در گروه مداخله و عدم دادن توضیحی در گروه کنترل سپس قرار گرفتن تحت درمان توسط یک متخصص درمان ریشه یکسان و سپس پر کردن مجدد پرسش نامه در دو گروه

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1) بیمارانی که رضایت به شرکت در مطالعه دارند (2) بیماران دارای سن 20-65 سال (3) عدم وجود مشکلات شنوایی (4) عدم ابتلا به بیماری هایی مانند مشکلات قلبی، سایر بیماری های سیستمیک پیشرفته و بیماری های سرکوب کننده سیستم ایمنی (5) بیماران غیر باردار (6) بیمارانی که می توانند تحت بی حسی موضعی قرار بگیرند (7) عدم سابقه بیماری روانی (8) عدم مصرف داروهای روانپزشکی (9) بیماران دارای سابقه درمان ریشه در یکی از دندان ها. معیارهای عدم ورود: نداشتن معیارهای ورود و (1) بیماران نیازمند درمان ریشه در دندان به جز پره مولرهای فک بالا (2) بیماران نیازمند درمان ریشه در دندان های پره مولر فک بالا ولی بدون پالپیت برگشت ناپذیر و بیمارانی که حین انجام مطالعه دچار حادثه غیر قابل پیش بینی بشوند

گروه های مداخله

قبل از شروع درمان به مدت 15 دقیقه ارائه توضیحات کلامی در مورد تشخیص دندانپزشکی، سایر درمان های جایگزین در صورت تشخیص دندانپزشکی، نحوه اقدام درمانی، تعداد جلسات درمان، وسیله های مورد استفاده در درمان اعم از توربین، آنگل، هندپیس روتاری، سوند، فایل و سایر وسایل، نوع بی حسی مورد استفاده و عوارض احتمالی بعد از درمان و عدم ارائه این توضیحات برای گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

نمره اضطراب در پرسشنامه مقیاس اضطراب دندانپزشکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190717044242N1

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۵/۰۲, 24-07-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۵/۰۲, 2019-07-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه آیت اللهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5881 3625 35 98+

آدرس ایمیل

f.ayatollahi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۰۴, 2019-01-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۱۵, 2019-05-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۱/۲۰, 2019-02-09

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۳/۱۳, 2019-06-03

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۳/۱۳, 2019-06-03

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش کلامی بر میزان اضطراب بیماران دارای پالپیت برگشت ناپذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش کلامی بر میزان اضطراب بیماران دارای پالپیت برگشت ناپذیر

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی تاثیر آموزش کلامی میزان اضطراب بیماران دارای پالپیت برگشت ناپذیر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

Unspecified mental disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در مقیاس اضطراب دندانپزشکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان اضطراب در گروه مداخله قبل از مداخله و شروع درمان و بعد از درمان و در گروه کنترل قبل از درمان و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اضطراب دندانپزشکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از شروع درمان ریشه، ارائه آموزش کلامی به مدت ۱۵ دقیقه در مورد تشخیص نهایی دندانپزشک، سایر درمان‌های جایگزین در صورت تشخیص دندانپزشک، نحوه اقدام درمانی، تعداد جلسات درمان، وسیله‌های مورد استفاده در درمان اعم از توربین، آنگل، هندپیس روتاری، سوند، فایل و سایر وسایل، نوع بی‌حسی مورد استفاده و عوارض احتمالی بعد از درمان

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم ارائه آموزش کلامی قبل از شروع درمان ریشه و انجام درمان ریشه معمول

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی و فوق تخصصی خاتم الانبیاء (ص)

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه آیت اللهی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که رضایت به شرکت در مطالعه دارند بیماران دارای سن 20-65 سال عدم وجود مشکلات شنوایی عدم ابتلا به بیماری‌هایی مانند مشکلات قلبی، سایر بیماری‌های سیستمیک پیشرفته و بیماری‌های سرکوب کننده سیستم ایمنی بیماران غیر باردار بیمارانی که می‌توانند تحت بی‌حسی موضعی قرار بگیرند عدم سابقه بیماری روانی عدم مصرف داروهای روانپزشکی بیماران دارای سابقه درمان ریشه در یکی از دندان‌ها

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران نیازمند به درمان ریشه در دندان به جز پره مولر های فک بالا بیماران نیازمند به درمان ریشه در دندان های پره مولر های فک بالا ولی بدون پالپیت برگشت ناپذیر بیمارانی که حین انجام مطالعه دچار حادثه غیر قابل پیش‌بینی بشوند

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

حجم نمونه تحقق یافته: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به معیار های ورود به صورت متوالی یک بیمار را در گروه مداخله نظر گرفته و بیمار بعدی را در گروه کنترل

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه با طرح Parallel و تلفیق آن با طرح B and A (Before and After) انجام می شود

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

یزد، بلوار مدرس، دانشکده دندانپزشکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914815667

تاریخ تایید

1397/11/02, 2019-01-22

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
یزد، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914815667
تلفن
5881 3625 35 98+
ایمیل
f.ayatollahi@ssu.ac.ir

آدرس خیابان
یزد- بلوار طالقانی - جنب آزمایشگاه مرکزی - کلینیک تخصصی و
فوق تخصصی خاتم الانبیاء (ص)
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914815667
تلفن
3154 3726 35 98+
ایمیل
f.ayatollahi@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه آیت اللهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
یزد، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914815667
تلفن
5881 3625 35 98+
ایمیل
f.ayatollahi@ssu.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
علیرضا دانش کاظمی
آدرس خیابان
یزد، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914815667
تلفن
5881 3625 35 98+
ایمیل
adaneshkazemi@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور مبدأ
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
فاطمه آیت اللهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
یزد، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی
شهر
یزد
استان
یزد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه آیت اللهی
موقعیت شغلی
استادیار

کد پستی

8914815667

تلفن

5881 3625 35 98+

ایمیل

f.ayatollahi@ssu.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

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد