

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی تاثیر آماده سازی روانی بر سطح اضطراب بیماران عمل های دندانپزشکی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آماده سازی روانی بر سطح اضطراب بیماران عملهای دندانپزشکی

طراحی

این مطالعه شامل 30 نفر در هر دو گروه کنترل و مداخله است. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت. تصادفی سازی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد. کارآزمایی فاز 2-3 است

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز انجام خواهد شد و کورسازی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن 18-80 سال؛ زبان مکالمه فارسی؛ توانایی برقراری ارتباط کلامی؛ داشتن رضایت جهت ورود به طرح. معیار خروج: عقب ماندگی ذهنی، مشکل جسمی بارز، وجود سابقه اختلالات روانپزشکی عمده، ابتلا به دمانس

گروه های مداخله

گروه مداخله: آموزش پیش از درمان به مدت 20 دقیقه و قبل از شروع پروسیجر و در اتاقی مجزا از اتاق دندانپزشکی انجام خواهد شد. آموزش شامل آماده سازی روانی که شامل کنترل رفتاری، کنترل شناختی و کنترل اطلاعات است میباشد. گروه کنترل: به گروه کنترل پمفلتی داده می شود که راجع به مطلب خنثی (راجع به میوه و سبزیجات) که تهیه شده بود و جهت مطالعه در اختیار آنها قرار داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب آشکار اضطراب پنهان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161228031626N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۸/۱۱, 02-11-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۸/۱۱, 02-11-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۸/۱۱, 2019-11-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حاتم بوستانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3038 3374 61 98+

آدرس ایمیل

tabibi.y@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آماده سازی روانی بر سطح اضطراب بیماران عمل های دندانپزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آماده سازی روانی بر سطح اضطراب بیماران عمل های دندانپزشکی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18-80 سال زبان مکالمه فارسی توانایی برقراری ارتباط کلامی داشتن رضایت جهت ورود به طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عقب ماندگی ذهنی مشکل جسمی بارز وجود سابقه اختلالات روانپزشکی عمده ابتلا به دمانس

سن
از سن 18 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

فار مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به کمک جدول اعداد تصادفی انجام شده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

157945-6135

تاریخ تایید

1397/04/30, 2018-07-21

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.349

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب آشکار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب پنهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه اشپیل برگر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای اندازه‌گیری سطح اضطراب بیماران، پرسشنامه

اشپیلبرگ توسط بیماران تکمیل می‌شود. آموزش پیش از درمان به

مدت 20 دقیقه و قبل از شروع پروسیجر و در اتاقی مجزا از اتاق

دندانپزشکی انجام خواهد شد. آموزش شامل آماده‌سازی روانی که

شامل کنترل رفتاری، کنترل شناختی و کنترل اطلاعات است می‌باشد.

کنترل رفتاری شامل توانایی اقدام عملی به منظور کاهش استرس،

مانند ریلکس کردن و پرت کردن حواس. کنترل شناختی شامل توانایی

استفاده از فرآیندها و راهکارهای فکری، مانند اندیشیدن در مورد نتیجه

مثبت واقع.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به گروه کنترل پمفلتی داده می‌شود که راجع به اطلاعات

عمومی(راجع به میوه و سبزیجات) که تهیه شده بود و جهت مطالعه در

اختیار آنها قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه داوودی کورانی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

استان
خوزستان
کد پستی
5794-613571
تلفن
3038 3374 61 98+
ایمیل
boostani-h@yahoo.com

157945-6135
تلفن
3038 3374 61 98+
ایمیل
f.davoodi.k@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سیروس پاک سرشت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
5794-61357
تلفن
3038 3374 61 98+
ایمیل
paks392003@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
5794-613571
تلفن
3038 3374 61 98+
ایمیل
badavi.m@ajums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه داوودی کورانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
5794-61357
تلفن
3038 3374 61 98+
ایمیل
f.davoodi.k@gmail.com

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
حاتم بوستانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست