پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و درمان شناختی-رفتاری بر راهبردهای مقابله با درد، شدت ادراک درد، فاجعه پنداری درد و اضطراب مرتبط با درد در افراد مبتلا به اضطراب دندانپزشکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی و مقایسه درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و درمان شناختی-رفتاری بر راهبردهای مقابله با درد، شدت ادراک درد، فاجعه پنداری درد و اضطراب مرتبط با درد در افراد مبتلا 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 : آموزش بهداشت دهان و دندان

متغیرهای پیامد اصلی
راهبردهای مقابله با درد; شدت ادراک درد; فاجعه پنداری درد; اضطراب مرتبط با درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190505043473N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-14, ۱۳۹۸/۱۲/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-14, ۱۳۹۸/۱۲/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-14, ۱۳۹۸/۱۲/۲۴

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
2020-03-01, ۱۳۹۸/۱۲/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-30, ۱۳۹۹/۰۲/۱۱
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 و درمان شناختی-رفتاری بر راهبردهای مقابله با درد، شدت ادراک درد، فاجعه پنداری درد

و اضطراب مرتبط با درد در افراد مبتلا به اضطراب دندانپزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اکت و سی بی تی بر درد
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 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

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
دارد
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174619461
تاریخ تایید
2020-02-29, ۱۳۹۸/۱۲/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1398.626

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره راهبردهاي مقابله با درد در پرسشنامه راهبردهای مقابله ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون ، پس آزمون ، آزمون فالوآپ بعد از 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه راهبردهای مقابله ای

2

شرح متغیر پیامد
نمره شدت ادراک درد توسط پرسشنامه شدت درد مک گیل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون ، پس آزمون ، آزمون فالوآپ بعد از 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شدت درد مک گیل

3

شرح متغیر پیامد
نمره فاجعه پنداری درد توسط مقیاس فاجعه پنداری درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون ، پس آزمون ، آزمون فالوآپ بعد از 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فاجعه پنداری درد

4

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب مرتبط با درد توسط پرسشنامه مقیاس اضطراب درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون ، پس آزمون ، آزمون فالوآپ بعد از 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اضطراب درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

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 انعطاف‌پذيري 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 میکند 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 تکنیکهای مختلف شناختی - رفتاری به کمک بسته درمانی شناختی رفتاری برای اضطراب و فوبیای دندانپزشکی (اوست، اوست و اسکارت ، 2013) به آزمودنیها آموزش داده خواهد شد
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: آموزش بهداشت دهان و دندان
طبقه بندی
غیره

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 علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شقایق حق جو
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
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
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
الهام السادات بیننده
موقعیت شغلی
PhD non-Academic Staff
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
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

binandeh@mail.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

الهام السادات بیننده

موقعیت شغلی

PhD

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

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

binandeh@mail.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

الهام السادات بیننده

موقعیت شغلی

PhD

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

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

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد