

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

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 از مطالعه

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 سوبه 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 و کیفیت 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 19-50 سال؛ داشتن اضطراب دندانپزشکی؛ معیارهای عدم ورود: نیاز به درمان اورژانسی دندانپزشکی

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: 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: 14-03-2020, 1398/12/24
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-03-2020, 1398/12/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-03-2020, 1398/12/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام بینده

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

01-03-2020, 1398/12/11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

30-04-2020, 1399/02/11

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 انتظار و 2 بار روی یونیت دندانپزشکی بارضربان قلب بیمار در اتاق انتظار و 2 بار روی یونیت دندانپزشکی اندازه گیری میمانگین هر کدام جداگانه گزارش می شود؛ در صورتیکه این اختلاف میانگین ها افزایش 5 ضربان 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، ارزیابان و مشاور آمار از نوع مداخله آگاه نیستند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تاییدیه کمیته های 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, 1398/12/10

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.626

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب دندانپزشکی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره راهبردهای مقابله با درد در پرسشنامه راهبردهای مقابله ای

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش آزمون ، پس آزمون ، آزمون فالوآپ بعد از 3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه راهبردهای مقابله ای

2

شرح متغیر پیامد

نمره شدت ادراک درد توسط پرسشنامه شدت درد مک گیل

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش آزمون ، پس آزمون ، آزمون فالوآپ بعد از 3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شدت درد مک گیل

3

شرح متغیر پیامد

نمره فاجعه پنداری درد توسط مقیاس فاجعه پنداری درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش آزمون ، پس آزمون ، آزمون فالوآپ بعد از 3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه فاجعه پنداری درد

4

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب مرتبط با درد توسط پرسشنامه مقیاس اضطراب درد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

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 مرکزی است که در نهایت منجر به انعطاف‌پذیری روان‌شناختی می‌شوند. 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 دقیقه‌ای 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 می‌شود که در طی حداقل 10 جلسه 90 دقیقه‌ای به انجام خواهد رسید و در طی آن تکنیکهای مختلف شناختی - رفتاری به کمک بسته درمانی شناختی رفتاری برای اضطراب و فویبای 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

5512 3792 31 98+

فکس

5569 3792 31 98+

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

5512 3792 31 98+

فکس

5569 3792 31 98+

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

فرد مسوول به روز 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

5512 3792 31 98+

فکس

5569 3792 31 98+

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

مصادق 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

خیابان هزار جریب ، مرکز تحقیقات دندانپزشکی دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174619461

تلفن

5512 3792 31 98+

فکس

5569 3792 31 98+

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

5512 3792 31 98+

فکس

5569 3792 31 98+

ایمیل

binandeh@mail.mui.ac.ir