

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی تاثیر هیپنوتیزم بر کاهش درد ناشی از تزریق بی حسی انفیلتراسیون دندانپزشکی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر هیپنوتیزم بر میزان کاهش درد ناشی از تزریق دندانپزشکی
انفیلتراسیون

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل با گروههای موازی یک
سویه کور (دندانپزشک و کسی که داده ها را ثبت می کند)، تصادفی
شده با 32 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
انجام می شود. مطالعه به صورت دوسوکور است به طوری که فردی
که تزریق را انجام می دهد و فردیکه نتایج مقیاس دیداری درد را ثبت
می کند در جین آماده سازی بیمار حضور ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن داوطلبان بین 15 تا 25 باشد، نیازمند درمان ترمیم
اولین دندان پرمولر در دو طرف فک بالا باشند. شرایط عدم ورود:
مشکلات قلبی، صرع درمان نشده، اختلالات شدید روانی، بهره هوشی
پایین

گروههای مداخله

گروه مداخله اول: در جلسه اول جهت تزریق در یک سمت فک ابتدا
هیپنوتیزم دریافت می کنند و سپس تزریق انجام می شود و در جلسه
دوم در سمت دیگر فک تزریق بدون هیپنوتیزم دریافت می کنند. گروه
مداخله دوم: در جلسه اول بدون هیپنوتیزم در یک سمت فک تزریق
انجام می شود و در جلسه دوم ابتدا هیپنوتیزم و سپس تزریق در سمت
دیگر فک انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140504017562N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۰۲, 22-06-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۴/۰۲, 22-06-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۴/۰۲, 2020-06-22

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

سوما عرب زاده مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1094 3654 71 98+

آدرس ایمیل

arabzade_s@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۰۸, 2019-11-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۱۲, 2020-06-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر هیپنوتیزم بر کاهش درد ناشی از تزریق بی حسی

انفیلتراسیون دندانپزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر هیپنوتیزم بر کاهش درد تزریق دندانپزشکی

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داوطلبان نیازمند ترمیم دندان های پرمولر راست و چپ ماگزیلا باشند

کلاس I , II ASA

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داوطلبان با مشکلات قلبی صرع درمان نشده اختلالات شدید روانی
بهره هوشی پایین

سن

از سن 15 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

هر فرد شرکت کننده در مطالعه در یک جلسه در گروه کنترل قرار می

گیرد و در جلسه بعد در گروه مداخله

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری: تصادفی ساده است بدین صورت که گروه مداخله (

A) و گروه کنترل (B) در نظر گرفته می شود و بصورت تصادفی

اولین مریضی که مراجعه می کند در یکی از گروه ها قرار می گیرد و

مریض بعدی در گروه دیگر و بدین صورت تا اتمام جریان مطالعه ادامه

خواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

نحوه کور سازی مطالعه بدین شکل می باشد: دندانپزشکی که تزریق

بیحسی را انجام می دهد و فرد ثبت کننده داده ها در محلی که

هیپنوتیزم انجام می شود، حضور ندارند و نمی دانند کدام داوطلب

هیپنوتیزم دریافت کرده است

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

هر فرد شرکت کننده در مطالعه در یک جلسه در گروه کنترل قرار می

گیرد و در جلسه بعد در گروه مداخله یا برعکس این که کدام جلسه

مداخله باشد یا کنترل و کدام سمت فک تزریق را با هیپنوتیزم دریافت

کند یا بدون هیپنوتیزم بصورت تصادفی و رندوم می باشد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

بلوار پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

66179-13446

تاریخ تایید

17-07-2018, 1397/04/26

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1397.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تأثیر هیپنوتیزم بر کاهش درد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد افراد بر اساس مقیاس دیداری درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله تزریق با همان روش، مواد و وسایل

گروه کنترل، همراه با هیپنوتیزم انجام می شود و از تکنیک های تلقین

غیرمستقیم، انتقال درد، تکنیک گسیختگی، تکنیک تلسکوب و حواسپرتی

استفاده می گردد. همچنین مدت زمان هیپنوتیزم در افراد متفاوت

است چون هیپنوتیزم پذیری افراد متفاوت می باشد طوریکه از چند

دقیقه تا یک ساعت متغیر می باشد

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق بدون هیپنوتیزم

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسئول

سوما عرب زاده مقدم

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66179-13446
تلفن
4658 3666 87 98+
ایمیل
S_arabzade@muk.ac.ir

آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66179-13446
تلفن
4658 3666 87 98+
ایمیل
s.arabzade@muk.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
سوما عرب زاده مقدم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66179-13446
تلفن
4658 3666 87 98+
ایمیل
S.arabzade@muk.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
افشین ملکی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66179-13446
تلفن
4658 3666 87 98+
ایمیل
S.arabzade@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
سوما عرب زاده مقدم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
سوما عرب زاده مقدم
موقعیت شغلی
استادیار

کد پستی

66179-13446

تلفن

4658 3666 87 98+

فکس

ایمیل

S.arabzade@muk.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها شامل 1- سن شرکت کنندگان و جنسیت آنها 2- عدد درد احساس

شده توسط شرکت کنندگان 3- روش هیپنوتیزم

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 4 ماه پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه محققین حوزه روانشناسی و دندانپزشکی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

جهت تحقیق در مورد موضوع مطالعه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر فایق یوسفی fykmsu@gmail.com دکتر سوما عرب زاده

s.arabzade@muk.ac.ir مقدم

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

1- ارسال email به افرادی که مشخص شده اند . 2- بررسی درخواست

توسط افراد مشخص شده 3- اجازه دسترسی به داده‌ها در صورت

داشتن شرایط (حداکثر 14 روز از زمان ارسال email تا اجازه

دسترسی به داده‌ها)

سایر توضیحات