پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر هیپنوتیزم بر میزان کاهش درد ناشی از تزریق دندانپزشکی اینفیلتراسیون

طراحی
کارازمایی 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 حین 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**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۴/۰۲ ,22-06-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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 پزشكي كردستان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3654 1094
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 ASA I , II

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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
هر فرد شرکت کننده در مطالعه دریک 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) د ر 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 سویه 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
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه
هر فرد شرکت کننده در مطالعه دریک 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
2018-07-17, ۱۳۹۷/۰۴/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUK.REC.1397.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تاثیر 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 مسوول
سوما عرب زاده مقدم

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 87 3666 4658
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
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 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
+98 87 3666 4658
ایمیل
S_arabzade@muk.ac.ir

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
+98 87 3666 4658
ایمیل
S.arabzade@muk.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

کد پستی
66179-13446
تلفن
+98 3666 87 4658
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها شامل 1-سن شرکت کنندگان وجنسیت آنها 2-عدد درد احساس شده توسط شرکت کنندگان 3-روش هیپنوتیزم
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 4ماه 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 مقدم s.arabzade@muk.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
1-ارسالemailبه افرادی که مشخص شده اند . 2-بررسی درخواست توسط افراد مشخص شده 3-اجازه دسترسی به داده ها در صورت داشتن شرایط(حداکثر 14روز از زمان ارسال email تا اجازه دسترسی به داده ها)
سایر توضیحات