

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی تاثیر مدیتیشن بر میزان اضطراب و درد در بیماران تحت درمان جراحی ایمپلنت به همراه پیوند استخوان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مدیتیشن بر میزان اضطراب و درد در بیماران تحت درمان جراحی ایمپلنت به همراه پیوند استخوان

طراحی

یک کار آزمایی بالینی با گروه مداخله ی موازی، یک سو به کور، تصادفی شده ، فاز دو بر روی 28 بیمار. روش نمونه گیری به صورت تصادفی می باشد. روش تصادفی سازی، ساده و با جدول اعداد تصادفی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

از میان بیماران مراجعه کننده به بخش پرودانتیکس دانشکده دندانپزشکی تبریز که نیاز به جابجایی دندان با استفاده از پیوند استخوان دارند، در مطالعه شرکت می کنند. بیماران به صورت تصادفی در یکی از گروهها قرار می گیرند. گروه اول نيمساعت قبل از جراحی در معرض تمرین مدیتیشن و شنیدن موسیقی آلفا قرار میگیرند. در گروه دوم (کنترل) مداخله ای صورت نمیگیرد. معیارهای درد و میزان خونریزی از تمامی افراد حین و بعد از انجام عمل جراحی بعد از رفع بی حسی و معیار اضطراب قبل و حین انجام جراحی با استفاده از پروتکل های استاندارد اخذ خواهد شد. فرد ارزیاب کننده از اعمال یا عدم اعمال مدیتیشن آگاهی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نیازمند به ایمپلنت و پیوند استخوان سطوح خفیف و متوسط (ضایعات سه و چهار دیواره) شرایط عدم ورود: عدم نیاز به پیوند استخوان یا نیازمند پیوند استخوان وسیع و عمل جراحی طولانی تر از یک ساعت

گروه های مداخله

مداخله: استفاده از تمرین مدیتیشن و شنیدن موسیقی آلفا نیم ساعت قبل از جراحی کنترل: عدم استفاده از تمرین مدیتیشن قبل از جراحی

متغیرهای پیامد اصلی

میزان اضطراب میزان درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220712055445N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۵/۰۴, 26-07-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۵/۰۴, 26-07-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۵/۰۴, 2022-07-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا بصیرت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8663 575 914 98+

آدرس ایمیل

leylabasirat@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۲۲, 2022-07-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۰۸, 2022-07-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مدیتیشن بر میزان اضطراب و درد در بیماران تحت درمان جراحی ایمپلنت به همراه پیوند استخوان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مدیتیشن بر میزان اضطراب و درد در بیماران تحت درمان جراحی ایمپلنت به همراه پیوند استخوان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که جراحی آن ها کمتر از یک ساعت طول میکشد. سطح ناحیه ی نیازمند جراحی کم و حدودیک الی سه دندان باشد. بیماران دارای وضعیت بهداشتی خوب و پلاک ایندکس کمتر از 30% بیماران بالای 50 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهای رقیق کننده ی خون مانند NSAIDs و آنتی کوآگولان ها سابقه ی بیماری های فشار خون، لوسمی، دیابت و سایر بیماری های که فیزیولوژی نرمال خون و رگ ها و قلب را تحت تاثیر قرار می دهند اظهار فویبای دندانپزشکی نیازمند پیوند استخوان وسیع و عمل جراحی طولانی تر از یک ساعت بیماران بامشکلات روانی مثل افسردگی و اختلال اضطراب وافرادى که داروهای روانپزشکی مصرف می کنند. عدم نیاز به پیوند استخوان بیماران سیگاری بیماران دارای مشکلات شنوایی

سن

از سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری به صورت تصادفی از بین افراد مراجعه کننده به بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی تبریز می باشد. روش تصادفی سازی، ساده و واحد ان فردی است. ابزار ما برای تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی است. همچنین تخصیص درمان به بیماران به صورت تصادفی انجام خواهد شد. به این صورت که نوع درمان با کد A (همراه با مدیتیشن) و B (بدون مدیتیشن) مشخص شده و در داخل پاکت های مهر و موم شده قرار خواهد گرفت؛ سپس پاکت ها درون کیسه ای قرار داده و به هم زده خواهد شد. سپس به صورت تصادفی از کیسه خارج گردیده و پس از مشاهده کد، درمان به بیمار تعلق خواهد گرفت. هیچ یک از بیماران از درمان بیمار دیگری مطلع نمی شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد ارزیابی کننده که سطح درد، خونریزی و اضطراب را ثبت خواهد کرد نسبت به اعمال یا عدم اعمال مدیتیشن قبل از جراحی آگاهی نخواهد داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

2022-02-02, 13/11/1400

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.1144

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ایمپلنت دندان نیاز به پیوند استخوان

کد ICD-10

Z96.5

توصیف کد ICD-10

Presence of tooth-root and mandibular implants

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی اشپیل برگر (مقیاس اضطراب آشکار فرم y-1 از STAI) را قبل از عمل جراحی تکمیل کنند. همچنین در هر دو گروه میزان فشارخون سیستولیک، دیاستولیک و ضربان قلب و میزان اشباع اکسیژن با استفاده از پالس اکسی متری قبل و بعد از جراحی اندازه گیری می شود.

2

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

(VAS) Visual analog scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس تعداد گازهای آغشته به خون و میزان خونریزی در ساکشن مطابق با روش زیر محاسبه خواهد شد: تعداد گازهای 4*4 inch آغشته به خون و میزان حجم خون ساکشن شده برای هر بیمار به صورت جداگانه ثبت می شود هر گاز آغشته به خون حاوی 10 میلی لیتر خون است پس تعداد گازهای آغشته به خون در 10 میلی لیتر ضرب میشود

وحاصل بامیزان حجم خون ساکشن شده جمع می شود. از آنجایی که این حجم به دست آمده شامل حجم مایعات شستشودهنده محدوده جراحی هم می شود حجم مایع مصرف شده را نیز از آن کم می کنیم و حاصل برابر بامقدار اتلاف خون واقعی بیمار خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمار نیم ساعت قبل از جراحی ایمپلنت و پیوند استخوان در معرض تمرین مدیتیشن و شنیدن موسیقی آلفا قرار میگیرد. معیارهای درد بعد از جراحی، میزان خونریزی حین جراحی و معیاراضطراب قبل و بعد از انجام جراحی با استفاده از پروتکل های استاندارد اخذ خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمار جراحی ایمپلنت و پیوند استخوان خود را بدون هیچ مداخله ای انجام خواهد داد. معیارهای درد بعد از جراحی، میزان خونریزی حین جراحی و معیاراضطراب قبل و بعد از انجام جراحی با استفاده از پروتکل های استاندارد اخذ خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

اتابک کاشفی مهر

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

6058 3553 41 98+

ایمیل

Kashefimehra@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان کجویی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان گلگشت

شهر

تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711

تلفن

6058 3553 41 98+

ایمیل

farhadif@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فرخ فرهادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

6058 3553 41 98+

ایمیل

drfarrokhfarhadi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فرخ فرهادی

موقعیت شغلی

استادیار

دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
6058 3553 41 98+
ایمیل
drfarrokhfarhadi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
6058 3553 41 98+
ایمیل
drfarrokhfarhadi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرخ فرهادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها