

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## مقایسه اثربخشی آموزش راهبردهای خودتنظیمی هیجانی و حساسیت زدایی منظم بر میزان استرس افراد مراجعه کننده بزرگسال به دندانپزشکی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از مطالعه مقایسه اثربخشی راهبردهای خودتنظیمی هیجانی و حساسیت زدایی منظم بر میزان استرس دندانپزشکی افراد مراجعه کننده بزرگسال به کلینیک دندانپزشکی می باشد

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده از بین افراد مراجعه کننده به مطب، فاز 2 بر روی 60 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مطب خانم پرور از بین افراد مراجعه کننده با استفاده از روش نمونه گیری در دسترس، 60 نفر از افرادی که یک انحراف معیار بالاتر از میانگین در پرسشنامه ها به دست آوردند، انتخاب شدند و در سه گروه آزمایش 1 و 2 و کنترل قرار گرفتند و آموزش های لازم برای دو گروه داده شد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن مشکلات مربوط به دندان که نیاز به انجام عملیات مداخله دندانپزشکی باشد و به خاطر استرس نمیتوانستند به دندانپزشکی مراجعه کنند

#### گروه های مداخله

گروه اول که خودتنظیمی هیجانی آموزش داده شد-گروه دوم که حساسیت زدایی منظم آموزش داده شد-گروه سوم گروه کنترل که هیچ آموزشی دریافت نکرد

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی استرس است که از دو مداخله پژوهش تاثیر پذیرفته است.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220717055481N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۵/۱۵, 06-08-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۵/۱۵, 06-08-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۵/۱۵, 2022-08-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

معصومه پرور

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7209 3310 41 98+

##### آدرس ایمیل

parivar90@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۲۶, 2022-07-17

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۲۶, 2022-07-17

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی آموزش راهبردهای خودتنظیمی هیجانی و حساسیت زدایی منظم بر میزان استرس افراد مراجعه کننده بزرگسال به دندانپزشکی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش برای کاهش استرس در دندانپزشکی

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن مشکلات مربوط به دندان نیاز به انجام عملیات مداخله

دندانپزشکی

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بالای بیست سال کسانی که استرس دندانپزشکی داشتند و مطالعه روی این افراد است تا استرسشان برطرف شود

5173865955  
تاریخ تایید  
17-07-2022, 1401/04/26  
کد کمیته اخلاق  
IR.IAU.TABRIZ.REC.1401.044

سن  
از سن 20 ساله تا سن 60 ساله  
جنسیت  
هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی، بلوک بندی به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه استفاده شود تا تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه برابر باشد. اندازه کلیه بلوک ها برابر بوده و در این کار آزمایی سه گروهی بلوک های 20 تا (20 فرد شرکت کننده در گروه مداخله 1 و 20 فرد شرکت کننده در گروه مداخله 2 و 20 فرد شرکت کننده در گروه گواه) خواهیم داشت. واحد تصادفی سازی فردی، افراد دارای استرس با معرفی دندانپزشک مشخص شده و افرادی که مایل بودند در پیش آزمون شرکت کردند. ابزار تصادفی سازی نرم افزار آماری، نحوه ساخت توالی تصادفی با استفاده از نرم افزار Random، همچنین پنهان سازی تخصیص تصادفی انجام می شود تا توالی تصادفی فاش نشود. قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نمی باشد تا فرآیند تصادفی سازی تضعیف نشود. با استفاده از پاکت های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی که در این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده آشکار می شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## 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 دانشگاه آزاد اسلامی تبریز

## آدرس خیابان

تبریز، خیابان سروستان جنوبی، کاج 12، مجتمع سایه 2

## شهر

تبریز

## استان

آذربایجان شرقی

## کد پستی

### 2

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی تبریز

## آدرس خیابان

تبریز، رشدیه، خیابان سروستان جنوبی، کاج 12، مجتمع سایه

## شهر

تبریز

## استان

آذربایجان شرقی

## کد پستی

5173865955

## تاریخ تایید

17-07-2022, 1401/04/26

## کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TABRIZ.REC.1401.044

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

اثر بخشی دو روش حساسیت زدایی منظم و راهبردهای خودتنظیمی هیجانی بر کاهش استرس دندانپزشکی

## کد ICD-10

## توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

متغیر پیامد اولیه استرس دندانپزشکی است.

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی تاثیر دو روش بر استرس قبل از شروع مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 60 روز پس از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس دندانپزشکی کانبریت و ملامد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله 1: خودتنظیمی هیجانی. روش خودتنظیمی هیجانی که به مدت 8 جلسه 1/5 ساعته آموزش داده شد، بر مبنای مدل نظری گراس استا که شامل پنج مرحله (انتخاب موقعیت، اصلاح موقعیت، گسترش توجه، گسترش شناختی و تعدیل پاسخ) است که هر مرحله، مجموعه‌ای از راهبردهای تنظیمی را در بر می‌گیرد. به شرکت کنندگان آموزش داده شد که راهبردهای منفی تنظیم هیجان را شناسایی و اصلاح کرده و راهبردهای مثبت را جایگزین آن کنند.

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: حساسیت زدایی منظم . روش حساسیت زدایی منظم طی هشت جلسه یک و نیم ساعته و به صورت یک بار در هفته و به صورت گروهی انجام گرفت. جلسات شامل (شناسایی سلسله مراتبی از اضطراب در افراد، آموزش آرمیدگی (دو جلسه)، تجسم اولین صحنه سلسله مراتب اضطراب، مقابله با استرس) بود.

## 3

### شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای را دریافت نکردند

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب

نام کامل فرد مسوول

دکتر پریور

آدرس خیابان

خیابان امام

شهر

مرند

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5173865955

تلفن

7209 3310 41 98+

ایمیل

Parivar90@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

رئیس پژوهش و فناوری

آدرس خیابان

پاسداران

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5173865955

تلفن

7209 3310 41 98+

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

اکبر رضایی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

دانشگاه پیام نور

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5173865955

تلفن

7209 3310 41 98+

ایمیل

Parivar90@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

معصومه پریور

موقعیت شغلی

دکتر

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تبریز - رشدیه

شهر

تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5173865955  
تلفن  
7209 3310 41 98+  
ایمیل  
Parivar90@yahoo.com

تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5173865955  
تلفن  
7209 3310 41 98+  
ایمیل  
Parivar90@yahoo.com

### 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  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
معصومه پریور  
موقعیت شغلی  
دکتر  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
تبریز-رشدیه  
شهر