پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و دو گروه مداخله،انتخاب تصادفی از بین افراد مراجعه کننده به مطب به تعداد 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مطب خانم پریور 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

ورود:داشتن مشکلات مربوط به دندان که نیاز به انجام عملیات مداخله دندانپزشکی باشد و به خاطر ترس و اضطراب نمیتوانستند به دندانپزشکی مراجعه کنند عدم ورود:بیمارانی که در مطالعات کارآزمایی بالینی دیگری وارد شده باشند

گروه‌های 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 ترس و اضطراب 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: **IRCT20220717055481N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۷/۲۱ ,13-10-2022**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۷/۲۱ ,13-10-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۷/۲۱ ,2022-10-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه پریور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3310 7209

آدرس ایمیل

parivar90@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۲۶ ,2022-08-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۲۶ ,2022-08-17

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 ترس و اضطراب افراد مراجعه کننده بزرگسال به دندانپزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش آموزش راهبردهای خودتنظیمی هیجانی و حساسیت زدایی منظم برای کاهش ترس و اضطراب در دندانپزشکی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

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 رضایت به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد بالای بیست سال کسانی که ترس و اضطراب دندانپزشکی داشتند و مطالعه روی این افراد است تا ترس و اضطرابشان برطرف شود
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 هریک از گروه های مورد مطالعه برابر باشد.اندازه کلیه بلوک ها برابر بوده و در این کارآزمایی سه گروهی بلوک های 20 تایی(20 فرد شرکت کننده در گروه مداخله1و20 فرد شرکت کننده در گروه مداخله2و20 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 غیرشفاف مهروموم شده با توالی تصادفی که در این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجادشده 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،رشدیه ،خیابان سروستان جنوبی،کاج12،مجتمع سایه 2
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5173865955
تاریخ تایید
2022-08-17, ۱۴۰۱/۰۵/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.TABRIZ.REC.1401.044

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اثربخشی دو روش حساسیت زدایی منظم و راهبردهای خودتنظیمی هیجانی بر کاهش ترس و اضطراب دندانپزشکی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
متغیر پیامد اولیه ترس و اضطراب دندانپزشکی است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی تاثیر دو روش بر ترس و اضطراب قبل از شروع مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 60 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب دندانپزشکی توسط استاترد،ملبرگ و هوگ-استراتن و استرس دندانپزشکی کاتبرت 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.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پیش آزمون و پس آزمون انجام شد ولی هیچ روشی در حین پژوهش آموزش داده نشد، بعد از پس آزمون، به خاطر شرکت در پژوهش روش ها به اختصار توضیح داده شد
طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
گروه مداخله2: حساسیت زدایی منظم.روش حساسیت زدایی منظم که به مدت 8 جلسه 1/5 ساعته آموزش داده شد.مراحل آن شامل آرمیدگی یا تن آرامی،سلسله مراتب اضطراب،حساسیت زدایی.به شرکت کنندگان آموزش داده شد تا با موقعیت اضطراب زا مقابله کند و به حالت آرمیدگی برسد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر زهرا پربور
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا پربور
آدرس خیابان
خیابان امام
شهر
مرند
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5173865955
تلفن
+98 41 3310 7209
ایمیل
Parivar90@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن رسولی
آدرس خیابان
پاسداران
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5173865955
تلفن
+98 41 3310 7209
ایمیل
Parivar90@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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
پیام نور
نام کامل فرد مسوول
اکبر رضایی
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی ،پیام نور
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5173865955
تلفن
+98 41 3310 7209
ایمیل
Parivar90@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
معصومه پربور
موقعیت شغلی
روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
رشدیه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5173865955
تلفن
+98 41 3310 7209
ایمیل
Parivar90@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
معصومه پریور

موقعیت شغلی
روانشناس

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
رشدیه

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5173865955

تلفن
+98 41 3310 7209

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