پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثربخشی پروتکل یکپارچه درمان فراتشخیصی بر علائم هیجانی، تنظیم هیجانی، ترس از حرکت، شدت درد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اختلال مفصل گیجگاهی-فکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این پژوهش با هدف تعیین تاثیر پروتکل یکپارچه درمان فراتشخیصی بر علائم هیجانی، تنظیم هیجانی، ترس از حرکت، شدت درد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اختلال مفصل گیجگاهی-فکی انجام میشود.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، روی 58 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیك های دندانپزشکی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، افرادی که دارای معیار های ورود به مطالعه هستند انتخاب می شوند و پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه به صورت تصادفی در گروه های آزمایش و کنترل قرار خواهند گرفت، همچنین قبل از اجرای مداخله پرسشنامه هایی در اختیار ایشان قرار خواهد گرفت. به شرکت کنندگان اطلاعاتی در این مورد که کدام یک از گروه ها، گروه آزمایش و کنترل است داده نمیشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک های ورود: بیماران مبتلا به سندرم مفصل گیجگاهی فکی که بیماری آنها براساس معیارهای DC/TMD تشخیص داده شده است. ملاک های عدم ورود:داشتن نمره کمتر از 8 در خرده مقیاس اضطراب یا افسردگی در پرسشنامه DASS-21 ، سن کمتر از ۱۸ و بیشتر از ۵۰، مدرک تحصیلی کمتر از سیکل

گروه‌های مداخله

گروه آزمایش: پروتکل یکپارچه درمان فراتشخیصی برای ایشان اجرا میشود. گروه کنترل: جلسات آموزش برخی مباحث شخصیت ارائه خواهد شد که مرتبط با مداخله اصلی نباشد.

متغیرهای پیامد اصلی

تنظیم هیجان، افسردگی، اضطراب، استرس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

UP

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221021056259N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-03-08, ۱۴۰۳/۱۲/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-03-08, ۱۴۰۳/۱۲/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-03-08, ۱۴۰۳/۱۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه مولایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 4224 6474

آدرس ایمیل

fatemeh.molaei@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-20, ۱۴۰۲/۰۶/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-21, ۱۴۰۳/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2023-09-19, ۱۴۰۲/۰۶/۲۸

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2024-07-20, ۱۴۰۳/۰۴/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2024-07-20, ۱۴۰۳/۰۴/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی پروتکل یکپارچه درمان فراتشخیصی بر علائم هیجانی، تنظیم هیجانی، ترس از حرکت، شدت درد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اختلال مفصل گیجگاهی-فکی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان فراتشخیصی بر بیماران مبتلا به اختلال مفصل گیجگاهی-فکی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به سندرم مفصل گیجگاهی فکی که بیماری آنها براساس معیارهای DC/TMD تشخیص داده شده است.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن کمتر از 18 و بالاتر از 60 تحصیلات کمتر از سیکل
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **58**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه گیری هدفمند با گمارش تصادفی: در این روش، نمونه‌ها بر اساس ویژگی‌های خاصی که محقق به دنبال آن‌ها است، انتخاب می‌شوند و بعد از آن شرکت کنندگان بصورت تصادفی در گروه های کنترل و مداخله قرار میگیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به شرکت کنندگان اطلاعاتی در مورد اینکه کدام گروه گروه آزمایش و کدام گروه کنترل است داده نمی شود.
دارو نما
دارد
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 علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تاریخ تایید
2022-09-10, ۱۴۰۱/۰۶/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1401.115

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم مفصل گیجگاهی فکی
کد ICD-10
M26.6
توصیف کد ICD-10
Temporomandibular joint disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره تنظیم هیجانی در پرسشنامه دشواری در تنظیم هیجانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فرم کوتاه شده مقیاس دشواری در تنظیم هیجانی

2

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب در پرسشنامه افسردگی اضطراب استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فرم کوتاه شده سنجش افسردگی اضطراب استرس لاوبوند

3

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی در پرسشنامه افسردگی اضطراب استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فرم کوتاه شده سنجش افسردگی اضطراب استرس لاوبوند

4

شرح متغیر پیامد
نمره استرس در پرسشنامه افسردگی اضطراب استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فرم کوتاه شده سنجش افسردگی اضطراب استرس لاوبوند

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ترس از حرکت تمپا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ترس از حرکت تمپا (نسخه فارسی)

Dr.el.ghasemzade@gmail.com

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه درد مک گیل

3

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی مرتبط با سلامت دهان و دندان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 14 سوالی کیفیت زندگی مرتبط با سلامت دهان و دندان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
از شرکت کنندگان خواسته خواهد شد که به شکل قبل درمان پزشکی خود را ادامه خواهند داد سپس درمان فراتشخیصی طی 8 جلسه 50 دقیقه ای بصورت گروه های 5 نفری برروی گروه آزمایش اجرا خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل هیچ درمان روانشناختی دریافت نخواهند کرد و در جلساه آموزش روانشناسی عمومی (شخصیت) که برای آنها ترتیب داده شده شرکت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهه قاسم زاده حسینی
آدرس خیابان
انتهای خیابان کارگرشمالی، جنب سازمان اتمی، نرسیده به خروجی بزرگراه حکیم شرق، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
+98 21 4279 4000
فکس
ایمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5558 9399
ایمیل
hamidi_gh@kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مولایی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه یادگار امام، خیابان شهید دستغیب، کوچه شهید عباسعلی بیده، پلاک 46.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1348834357

تلفن

+98 21 6635 8962

ایمیل

fatemeh.molaei@ut.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مولایی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه یادگار امام، خیابان شهید دستغیب، کوچه شهید عباسعلی بیده، پلاک 46.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1348834357

تلفن

+98 21 6635 8962

ایمیل

fatemeh.molaei@ut.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مولایی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه یادگار امام، خیابان شهید دستغیب، کوچه شهید عباسعلی بیده، پلاک 46

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1348834357

تلفن

+98 21 6635 8962

ایمیل

fatemeh.molaei@ut.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

جزئیات پروتکل مورد استفاده به تفکیک جلسات و منبع ارائه خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

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

داشتن مجوز از موسسات دانشگاهی ارائه توضیحات کامل در مورد هدف و دلیل استفاده از داده ها

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

از طریق ایمیل خانم فاطمه مولایی f.m.6731@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق ایمیل بررسی درخواست توسط تمامی مجریان مطرح کردن درخواست در کمیته اخلاق

سایر توضیحات