

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

بررسی تاثیر نمایش ویدئو آموزشی جراحی ایمپلنت بر میزان اضطراب قبل از عمل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221114056499N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۹
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-11-30, ۱۴۰۱/۰۹/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
علی همتیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5914 3333 23 98+
آدرس ایمیل
hematian_ali@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-19, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر نمایش ویدئو آموزشی جراحی ایمپلنت بر میزان اضطراب
قبل از عمل

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر نمایش ویدئو بر اضطراب
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر نمایش ویدئو آموزشی جراحی ایمپلنت بر میزان اضطراب
قبل از عمل

طراحی

روش تقسیم تصادفی محدود شده (Restricted Randomization)
با بلوک هایی شش تایی استفاده خواهیم کرد . حجم نمونه 60 نفر
پیشینی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

تهیه فیلم آموزشی این فیلم توسط یک جراح فک و صورت اجرا میشود
و مراحل عمل ایمپلنت مرحله به مرحله توضیح داده میشود اخذ رضایت
آگاهانه از این بیماران تقسیم تصادفی بیماران به دو گروه مداخله و
شاهد با استفاده از تخصیص تصادفی بلوک جایگزین شده . توضیح در
باره انجام پژوهش و روند انجام کار ، سپس تکمیل پرسشنامه های
مربوطه توسط افراد تحت مطالعه که در صورت با سواد بودن توسط
خود بیمار یا همراه وی و در صورت نداشتن سواد توسط پژوهشگر
تکمیل خواهد شد. برای گروه شاهد مداخله ای صورت نمیگیرد و فقط
در دو نوبت پرسشنامه تکمیل میشود برای همه ی بیماران توضیحات
اولیه در رابطه با نحوه ی جراحی ایمپلنت داده میشود فیلم آموزشی
بی نمایش داده میشود فیلم آموزشی در روزهای متفاوت به گروه
مداخله نمایش داده میشود ، و دو گروه در یک روز مراجعه خواهند کرد
فیلم توسط پژوهشگر بدون توضیحات اضافه توسط لپتاب به بیمار در
لابی دانشکده نمایش داده میشود تکمیل مجدد پرسشنامه های مربوطه
پرسشنامه ی مربوطه بیماران تکمیل میشود پرسشنامه تنها توسط
پژوهشگر مربوطه به بیماران توضیح داده میشود برای گروه شاهد
فقط در مورد پرسشنامه توضیح داده میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که برای اولین بار کاندید جراحی ایمپلنت هستند و سابقه ی
اضطراب قبلی ندارند و بیماری سیستمیک که با جراحی ایمپلنت مداخله
داشته باشد نداشته باشند

گروه های مداخله

در این مطالعه یک فیلم آموزشی به گروه مداخله نمایش داده میشود و
میزان تاثیر آن بر میزان اضطراب بیمار بررسی میشود

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی ایمپلنت

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Disorders of adult personality and behaviour

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان کاهش یا افزایش اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل و بعد از نمایش ویدئو میزان اضطراب اندازه‌گیری

میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان اضطراب با پرسشنامه اشپیلرگر اندازه‌گیری میشود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به این گروه ویدئو آموزشی نمایش داده میشود و

بلافاصله قبل و بعد از نمایش ویدئو میزان کاهش یا افزایش میزان

اضطراب بیمار توسط پرسشنامه اندازه‌گیری میشود

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تنها 2 پرسشنامه برای بیمار پر میشود یکی در مرحله اول

پذیرش و دیگری قبل از عمل

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

زهرا امیری

آدرس خیابان

بلوار 17 شهروور

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید جراحی ایمپلنت باشند برای اولین بار نیاز به جراحی ایمپلنت

داشته باشند اطلاعات کاملی راجع به جراحی ایمپلنت نداشته باشند به

طور کلی بیمار مضطربی نباشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری سیستمیک که با جراحی ایمپلنت تداخل دارند داشتن

اطلاعات درباره جراحی ایمپلنت تجربه ی جراحی ایمپلنت داشته باشند

سن

بدون محدودیت سنی

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

تقسیم تصادفی متوازن: حجم نمونه ما 60 نفر است ابتدا 10 بلوک 6

نفره در نظر میگیریم (یعنی روند تقسیم تصادفی برای 6 بیمار بالانس

میشود) و از هر 6 نفری که وارد یک بلوک میشوند آن‌ها را به دو

دسته ی A و B تقسیم میکنیم ، حال تمام حالاتی که میتوان 3A و 3B

داشته باشیم را مینویسیم که میشود 20 حالت برای هر کدام از بلوک‌ها

شماره های نمونه گیری را تعیین میکنیم زیرا هر بلوک باید شناس

انتخاب مساوی با بقیه را داشته باشد و شماره های نمونه گیری نیز

برای همه ی گروه‌ها مساوی باشند

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی استان

سمنان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۷/۱۷, 2022-10-09

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1401.184

استان
سمنان
کد پستی
35196187464
تلفن
5914 3333 23 98+
ایمیل
hematian_ali@yahoo.com

94431-35187
تلفن
4700 3332 23 98+
ایمیل
dent@semums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
علی همتیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
سمنان بلوار ولیعصر کوچه خرمیان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519696464
تلفن
098233335914
ایمیل
hematian_ali@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
آوا نیک بین
آدرس خیابان
سمنان بلوار بسیج ستاد دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35147-99442
تلفن
8999 3344 23 98+
ایمیل
int.relation@semums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
علی همتیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
سمنان بلوار ولیعصر کوچه خرمیان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519686464
تلفن
5914 3333 23 98+
ایمیل
hematian_ali@yahoo.com

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
علی همتیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
سمنان بلوار ولیعصر کوچه خرمیان
شهر
سمنان

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