پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی(MBSR) بر آشفتگی روانشناختی مبتلایان به لیکن پلان دهانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این پژوهش با هدف تعیین تاثیر درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر آشفتگی روانشناختی، شدت درد و سوزش، فاجعه سازی درد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به لیکن پلان دهانی انجام میشود.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، روی ۵۰ بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
کلینیك هاي دندانپزشکی وابسته به دانشگاه علوم پزشكي كاشان و بخش بیماری های دهان و دندان دانشگاه علوم پزشکی تهران، 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 لیکن پلان دهانی که بیماری آنها از طریق بیوپسی و نتایج هیستوپاتولوژی تشخیص داده شده است و در فاز علامت دار بیماری قرار دارند. ملاک های عدم ورود: عدم درد و سوزش و یا درد و سوزش در حد خفیف (نمره پایین تر از ۴ در VAS)، سن کمتر از ۱۸ و بیشتر از 60، مدرک تحصیلی کمتر از سیکل
گروه‌های مداخله
گروه آزمایش: درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی برای ایشان اجرا میشود. گروه کنترل: جلسات آموزش برخی مباحث روانشناسی رشد و یا شخصیت ارائه خواهد شد که مرتبط با مداخله اصلی نباشد.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره آشفتگی روانشناختی در پرسشنامه DASS-21، نمره فاجعه سازی درد در پرسشنامه فاجعه سازی درد سالیوان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
تغییر در محدوده زمانی نمونه گیری به دلیل عدم همکاری بیماران
نام اختصاری
MBSR
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221204056709N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **1402/10/10, 2022-12-31**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **1403/04/22, 2024-07-12**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1401/10/10, 2022-12-31

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه ساربان نژاد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2245 3511
آدرس ایمیل
sareban24375@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1401/10/15, 2023-01-05
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1402/06/15, 2023-09-06
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
1401/11/10, 2023-01-30
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
1402/11/20, 2024-02-09
تاریخ خاتمه کارآزمایی
1403/03/24, 2024-06-13

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی(MBSR) بر آشفتگی روانشناختی مبتلایان به لیکن پلان دهانی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی در بهبود بیماری لیکن پلان دهانی
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران لیکن پلان دهانی که بیماری آنها از طریق بیوپسی و نتایج هیستوپاتولوژی تشخیص داده شده است. بیمارانی که در فاز علامت دار بیماری قرار دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم درد و سوزش و یا درد و سوزش در حد خفیف (نمره پایین تر از ۴ در VAS) سن کمتر از ۱۸ و بیشتر از 60 مدرک تحصیلی 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: **50**

حجم نمونه تحقق یافته: **34**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به ملاک های ورود ۵۰ نفر بیمار مبتلا به لیکن پلان دهان به صورت هدفمند انتخاب شده و از طریق گمارش تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی، در گروه مداخله و گروه کنترل قرار میگیرند. در این روش اولین شماره انتخابی(به طور تصادفی) در گروه مداخله و شماره بعدی در گروه کنترل قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور بودن شرکت کنندگان در درمان به این صورت است که اطلاع ندارند گروه دیگری وجود دارد اما پس از پایان نسبت به وجود گروه دیگر اطلاع پیدا کرده و در صورت تمایل درمان برای انها انجام خواهد گرفت.محقق نسبت به وجود گروه مداخله و کنترل آگاهی دارد.

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 علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تاریخ تایید

2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1401.137

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لیکن پلان دهانی

کد ICD-10

L43

توصیف کد ICD-10

Lichen planus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره آشفتگی روانشناختی در پرسشنامهDASS-21

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه DASS-21

2

شرح متغیر پیامد

فاجعه سازی درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فاجعه سازی درد سالیوان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد یا سوزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری سنجش درد

2

شرح متغیر پیامد

شکل و اندازه ضایعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار تانگ پراسوم

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگي مرتبط با سلامت دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نیمرخ تاثیر سلامت دهان- ۱۴ سوالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کاهش استرس مبتني بر ذهن آگاهی. پروتکل درمان توسط کابات زین (1990) تهیه شده است، این درمان یک برنامه هشت هفته ای مبتنی بر شواهد است. مفاد کلی درمان عبارت است از: الف) آموزش آرامسازی، مراقبه و ارتباط ذهن- بدن. ب) آموزش تمرین مراقبه و یوگا در داخل و خارج از جلسه درمان و در طي روز ج) برطرف کردن موانع آموزش موفق، ارائه بروشورهای مرتبط با دستورالعمل های هر جلسه که به مراجعین داده مي شد و تمرین روزانه تکالیف خانگی
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل به جز درمان دارویی خود درمان دیگری دریافت نمي کند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهه قاسم زاده
آدرس خیابان
میدان معلم، اول بلوار شهید باهنر، کلینیک تخصصی دندانپزشکی کتابچی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8714873398
تلفن
+98 31 5557 8300
ایمیل
dnt@ kaums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر نرگس قلی زاده
آدرس خیابان
انتهای خیابان کارگر شمالی، جنب سازمان انرژی اتمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
+98 21 8835 1258
ایمیل
dentistry@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
غلام علی حمیدی
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5558 9399
ایمیل
research@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
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
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ساربان نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
مینی سیتی، شهرک شهید محلاتی، میدان امام علی، خیابان امام

علی، کوچه بلال، پلاک۳، واحد ۸
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1955746175
تلفن
+98 21 2245 3511
ایمیل
sareban24375@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ساربان نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
مینی سیتی، شهرک شهید محلاتی، میدان امام علی، خیابان امام علی، کوچه بلال، پلاک۳، واحد ۸
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1955746175
تلفن
+98 21 2245 3511
ایمیل
sareban24375@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ساربان نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
مینی سیتی، شهرک شهید محلاتی، میدان امام علی، خیابان امام علی، کوچه بلال، پلاک۳، واحد ۸
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1955746175
تلفن
+98 21 2245 3511
ایمیل
sareban24375@gmail.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