پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر عینک های واقعیت مجازی بر کاهش اضطراب و درد بیماران حین جراحی ایمپلنت در دندانپزشکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین میزان اثر بخشی عینک های واقعیت مجازی بر کنترل درد و اضطراب بیماران

طراحی

یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور، متقاطع و شاهد دار با دو گروه آزمایشی که هر دو گروه هم در شرایط مورد آزمایش و هم در شرایط کنترل شرکت داده شدند. این مطالعه بر روی 73 بیمار انجام شد و تصادفی سازی توسط نرم افزار List Randomizer صورت گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه کنترل اضطراب و درد در زمینه دندانپزشکی بوده که در دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه انجام شده است. شرکت کنندگان و مجریان با نرم افزار List Randomizer کور شدند. سپس بیماران گروه اول تحت جراحی ایمپلنت دندان خود با استفاده از عینک واقعیت مجازی قرار گرفتند و در جلسه دوم بدون عینک مورد جراحی قرار گرفتند. گروه دوم پروسه ای برعکس گروه اول داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود به مطالعه، کاندید دریافت ایمپلنت بودن و شرط خروج از آن، عدم علاقه به شرکت در کارآزمایی

گروه‌های مداخله

در این مطالعه از بیماران بی دندان مندیبل کلاس 1 کندی و کاندید دریافت ایمپلنت استفاده خواهد شد. 80 بیمار بین 25 تا 55 سال سن در این مطالعه شرکت می کنند. تمامی بیماران مستلزم دریافت ایمپلنت دندانی در هر دو دندان 6 مندیبل هستند و این پروسه برای هر بیمار در دو جلسه به فاصله یک هفته انجام خواهد شد. در نیمی از بیماران در هفته اول از عینک واقعیت مجازی استفاده خواهد شد و در هفته دوم بدون عینک و تحت گروه شاهد، برای آنان جراحی ایمپلنت صورت خواهد گرفت . در 50 درصد دیگر بیماران ابتدا درمان بدون عینک و سپس در هفته بعد، درمان با عینک واقعیت مجازی صورت خواهد گرفت. در هر بیمار به بررسی درد، اضطراب، رضایت و وضوح خاطرات پرداخته خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، اضطراب، رضایت، وضوح خاطرات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230612058461N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا قبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3424 2296

آدرس ایمیل

alireza.ghobadi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-01, ۱۴۰۲/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-08, ۱۴۰۲/۰۴/۱۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر عینک های واقعیت مجازی بر کاهش اضطراب و درد بیماران حین جراحی ایمپلنت در دندانپزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر عینک های واقعیت مجازی بر کاهش اضطراب و درد ایمپلنت

هدف اصلی مطالعه

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کاندید مناسب جراحی ایمپلنت بودن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از لیستی از اعداد تولید شده توسط نرم افزار کامپیوتری List Randomizer به دست آمد. این اعداد بدست آمده از قسمت قبل توسط یک آمارگیر شخص ثالث Blinded (کسی که در غربالگری، درمان، پیگیری، جمع‌آوری داده ها یا تجزیه و تحلیل شرکت نداشت) تولید شده و برای تخصیص شرکت کنندگان به دو گروه مورد آزمایش صورت گرفت. این اطلاعات در پاکت های مهر و موم شده، که قبل از درمان جراحی باز شده بود، پنهان شده بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
یک آمارگیر شخص ثالث Blinded (کسی که در غربالگری، درمان، پیگیری، جمع‌آوری داده ها یا تجزیه و تحلیل شرکت نداشت)، کور سازی دوسویه پزشک و بیمار را با استفاده از لیستی از اعداد تولید شده توسط نرم افزار کامپیوتری List Randomizer به دست آورد. این اعداد بدست آمده برای تخصیص شرکت کنندگان به دو گروه مورد آزمایش صورت گرفت. این اطلاعات در پاکت های مهر و موم شده، پنهان شده و پیش از درمان جراحی باز خواهد شد.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
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 کرمانشاه
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، روبروی بیمارستان امام علی (ع)، ساختمان شماره 2 دانشگاه، کمیته اخلاق
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715745649
تاریخ تایید
2023-05-23, ۱۴۰۲/۰۳/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1402.076

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F06.4
توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder due to known physiological condition

2

شرح
درد
کد ICD-10
G89
توصیف کد ICD-10
Pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد در پرسشنامه Visual Analogue Scale (VAS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری 0-10

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب در متغیرهای State-Trait Anxiety Inventory (STAI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب حالت صفت اسپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وضوح خاطرات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری 0 - 10

2

شرح متغیر پیامد
رضایت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری 0 - 10

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه اول آزمایش؛ نیمی از بیماران در جلسه دوم ملاقات تحت جراحی ایمپلنت دندان 6 پایین با همراهی VR قرار می گیرند و در جلسه سوم ملاقات، تحت جراحی ایمپلنت دندان 6 پایین دیگر خود بدون همراهی VR قرار می گیرند. میانگین پروسه جراحی برابر با 25 دقیقه است. این زمان بدون در نظر گرفتن زمان آماده سازی بیمار و تزریق بی حسی و زمان انتظار برای شروع اثر بخشی آن بود. در این پروژه، از پرسشنامه های زیر استفاده می شود که زمان استفاده از هرکدام از آنها به شرح زیر است.1: پرسشنامه NRS : این پرسشنامه در ابتدا و انتهای جلسه درمانی برای سنجش میزان درد قابل انتظار بیمار و درد تجربه شده پس از درمان، در انتهای درمان برای تعیین میزان رضایت بیمار، در انتهای درمان برای تعیین میزان رضایت دندانپزشک از روند درمان2: پرسشنامه STAI : در ابتدای هر جلسه درمانی برای سنجش میزان اضطراب حالت صفت بیماران3: پرسشنامه MDAS: در ابتدای هر جلسه درمانی برای سنجش میزان اضطراب دندانی بیماران. 4: پرسشنامه تلفنی Vividness on Memories: برای بررسی میزان به یادآوری خاطرات بیماران 5: پرسش از بیمار برای حدس درباره طول مدت پروسه درمانی
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه دوم آزمایش و برعکس گروه اول؛ ابتدا بیماران تحت جراحی ایمپلنت دندان 6 پایین بدون همراهی VR قرار می گیرند و در جلسه سوم ملاقات، تحت جراحی ایمپلنت دندان 6 پایین دیگر خود با همراهی VR قرار می گیرند. تمام تست ها و آزمایشات کاملا مشابه با گروه مداخله اول است.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علیرضا قبادی
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی، بالاتر از خیابان شورا، مقابل اداره پست
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن
+98 83 3724 8531
ایمیل
alirezaghobadi1376@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری دانشکده دندانپزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی، بالاتر از خیابان شورا، مقابل اداره پست
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن
+98 83 3724 8531
ایمیل
alirezaghobadi1376@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علیرضا قبادی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، خیابان فاضل، پلاک 1
شهر
کرمانشاه
استان

کرمانشاه
کد پستی
6715745649
تلفن
+98 83 3424 2296
ایمیل
alirezaghobadi1376@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علیرضا قبادی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، خیابان فاضل، پلاک 1
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715745649
تلفن
+98 83 3424 2296
ایمیل
alirezaghobadi1376@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علیرضا قبادی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، خیابان فاضل، پلاک 1
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715745649
تلفن
+98 83 3424 2296
ایمیل
alirezaghobadi1376@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
در مطالعات آینده، مجددا به آن استناد خواهد شد
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