

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

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

چکیده پروتکل

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 20-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

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

طراحی

یک کارآزمایی بالینی دو سوپیه 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

گروه های 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

آخرین بروز رسانی: 20-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

علیرضا قبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2296 3424 83 98+

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

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر عینک های واقعیت مجازی بر کاهش اضطراب و درد ایمپلنت

هدف اصلی مطالعه

کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715745649
تاریخ تایید
۱۴۰۲/۰۳/۰۲, 2023-05-23
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1402.076

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F06.4

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

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

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 (کسی که در غربالگری، درمان، پیگیری، جمع‌آوری داده‌ها یا تجزیه و تحلیل شرکت نداشت) تولید شده و برای تخصیص شرکت کنندگان به دو گروه مورد آزمایش صورت گرفت. این اطلاعات در پاکت‌های مهر و موم شده، که قبل از درمان جراحی باز شده بود، پنهان شده بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

یک آمارگیر شخص ثالث (کسی که در غربالگری، درمان، پیگیری، جمع‌آوری داده‌ها یا تجزیه و تحلیل شرکت نداشت)، کور سازی دوسوبه 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 پاکت‌های 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

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

اضطراب در متغیرهای (STAI State-Trait Anxiety Inventory)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب حالت صفت اسپیلبرگر

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

8531 3724 83 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

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
2296 3424 83 98+
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، مجدداً 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

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد