

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۱

بررسی تاثیر تنفس دیافراگمی (تنفس عمیق) در کاهش اضطراب بیماران تحت درمان جرم گیری و تسطیح ریشه

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۲/۱۵, 05-05-2026
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین اثر تنفس دیافراگمی در کاهش اضطراب بیماران تحت جرم گیری
و تسطیح ریشه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دارای گروه مداخله، فاقد کور
سازی، تصادفی سازی بلوکی بر روی 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد ۴۰ بیمار 20 تا 55 ساله مراجعه کننده به بخش پرودنتولوژی
دانشکده دندانپزشکی یزد دارای تمامی معیارهای ورود تعیین شده و
کандید انجام جرم گیری و تسطیح ریشه (SRP) به عنوان اولین تجربه
انتخاب خواهند شد. بیماران به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند
شد. گروه مداخله: آموزش تنفس دیافراگمی و انجام تنفس دیافراگمی
هنگام انجام جرم گیری. گروه کنترل: هیچ آموزش و مداخله ای انجام
نشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 20 تا 55 سال؛ نیاز به درمان جرم گیری؛
نداشتن تجربه قبلی جرم گیری شرایط خروج: عدم ابتلا به بیماری قلبی
یا ریوی نظیر آسم؛ عدم مصرف دخانیات؛ عدم ابتلا به مشکلات روحی
نظیر اضطراب و افسردگی تشخیص داده شده؛ عدم مصرف داروهای
ضد اضطراب؛ عدم بارداری یا شیردهی و عدم دریافت شیمی درمانی؛
دریافت داروهای تسکین دهنده درد؛ مصرف داروهای کاهنده اضطراب
یا ضدافسردگی ها؛ مصرف داروهای مؤثر بر ضربان قلب و فشار خون،
نظیر دیورتیک ها و بتا بلاکرها؛ مصرف داروهای ضد تشنج؛ استفاده از
داروهای سرکوبگر ایمنی؛ و یا دریافت بی حسی موضعی حین درمان.

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروهی که در زمان جرم گیری تنفس دیافراگمی انجام
دادند. گروه کنترل: گروهی که هنگام جرم گیری کار خاصی انجام
ندادند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره اضطراب ذهنی؛ فشار خون سیستولیک؛ فشار خون دیاستولیک؛
تعداد نبض؛ درصد اشباع اکسیژن خون شریانی؛ میزان درد؛ میزان
رضایت از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230615058492N4

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۲/۱۵, 05-05-2026
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۵/۰۲/۱۵, 2026-05-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمة رشیدی میبدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5881 3625 35 98+

آدرس ایمیل

f_rashidi63@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۳/۰۸, 2026-05-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۵/۳۰, 2026-08-21

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تنفس دیافراگمی (تنفس عمیق) در کاهش اضطراب
بیماران تحت درمان جرم گیری و تسطیح ریشه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تنفس دیافراگمی در کاهش اضطراب بیماران تحت درمان جرم
گیری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 20 تا 55 سال نیاز به درمان جرم گیری (با تجمع عوامل موضعی و ابتلا به پریودنتیت Stage II-IV) نداشتن تجربه قبلی جرم گیری و تسطیح ریشه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم ابتلا به بیماری قلبی یا ربوی نظیر آسم عدم مصرف دخانیات عدم ابتلا به مشکلات روحی نظیر اضطراب و افسردگی تشخیص داده شده عدم مصرف داروهای ضد اضطراب عدم بارداری یا شیردهی عدم دریافت شیمی درمانی؛ دریافت داروهای تسکین دهنده درد؛ مصرف داروهای کاهنده اضطراب یا ضدافسردگی ها؛ مصرف داروهای مؤثر بر ضربان قلب و فشار خون، نظیر دیورتیک ها و بتابلاکرها؛ مصرف داروهای ضد تشنج؛ استفاده از داروهای سرکوبگر ایمنی؛ و یا دریافت بی حسی موضعی حین درمان

سن

از سن 20 ساله تا سن 55 ساله

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

تصادفی سازی به روش تخصیص تصادفی بلوکی انجام می شود . ابتدا با استفاده از نرم افزار PASS 2021 توالی تصادفی را به روش تخصیص تصادفی بلوکی تعداد 15 بلوک 4 تایی تولید میکنیم. خروجی نرم افزار به صورت فایل اکسل شامل دنباله اعداد از یک تا 60 و کد یونیک برای واحدهای پژوهش می باشد. برای افراد واجد شرایط از شماره یک تا 60 در نظر گرفته و به یک گروه مداخله (A یا B) اختصاص داده می شود. به اولین فرد واجد شرایط مراجعه کننده عدد 1، دومین فرد عدد 2 و به همین ترتیب تا 60 بیمار در گروهها تخصیص داده می شوند. به منظور کور بودن تخصیص تصادفی مراجعین از فرد سومی که از مداخله ها بی اطلاع است کمک می گیریم و این جدول به او داده می شود. وقتی فرد واجد شرایط مطالعه مراجعه کرد براساس شماره فرد گروه مداخله به صوت تلفنی از فرد سوم سوال می شود و تخصیص فرد به یکی از گروهها مشخص و انجام می گیرد.

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده دندانپزشکی_دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان امام رضا، ابتدای بلوار امام رضا، دانشکده دندانپزشکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914881167

تاریخ تایید

2025-08-02, 1404/05/11

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.DENTISTRY.REC.1404.030

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به پریودنتیت

کد ICD-10

K05

توصیف کد ICD-10

Gingivitis and periodontal diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب ذهنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پس از انجام دو سوم درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب موقعیتی-خصیصه ای اسپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، پس از انجام دو سوم درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسی متر

2

شرح متغیر پیامد

اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، پس از انجام دو سوم درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسی متر

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، پس از انجام دو سوم درمان

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، پس از انجام دو سوم درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج دیجیتال

5

شرح متغیر پیامد

رضایت از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طرح سوال در پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه به بیماران تنفس دیافراگمی آموزش داده می‌شود و هنگام درمان، بیماران تنفس دیافراگمیک را انجام می‌دهند

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به این گروه آموزشی داده نمی‌شود و این گروه هیچ عملی هنگام درمان انجام نمی‌دهند

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

فهمیه رشیدی میبدی

آدرس خیابان

میدان امام رضا، ابتدای بلوار امام رضا، دانشکده دندانپزشکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914881167

تلفن

5881 3625 35 98+

ایمیل

f_rashidi63@ssu.ac.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر هوشنگ مهرپرور

آدرس خیابان

میدان امام رضا، ابتدای بلوار امام رضا، دانشکده دندانپزشکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914881167

تلفن

8506 3623 35 98+

ایمیل

Ahmehrpavar@ssu.actually.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

زهرا زارع مهرجردی

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

میدان امام رضا، ابتدای بلوار امام رضا، دانشکده دندانپزشکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914881167

تلفن

5881 3625 35 98+

ایمیل

zahrazare3362@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

فهیمة رشیدی میبدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

میدان امام رضا، ابتدای بلوار امام رضا، دانشکده دندانپزشکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914881167

تلفن

5881 3625 35 98+

ایمیل

f_rashidi63@ssu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

زهرا زارع مهرجردی

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

میدان امام رضا، ابتدای بلوار امام رضا، دانشکده دندانپزشکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914881167

تلفن

5881 3625 35 98+

ایمیل

zahrazare3362@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