پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر تنفس دیافراگمی در کاهش اضطراب بیماران تحت جرمگیری و تسطیح ریشه
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دارای گروه موازی، 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 پریودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی یزد دارای تمامي معیار های ورود تعیین شده و کاندید انجام جرمگیری 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 جرمگیری. گروه کنترل: هیچ آموزش و مداخله ای انجام نشد.
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 بتابلاکر ها؛ مصرف دارو های ضد تشنج؛ استفاده از داروهای سرکوبگر ایمنی؛ و یا دریافت بی حسی موضعی حین درمان.
گروه‌های 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-05, ۱۴۰۵/۰۲/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فهیمه رشیدی میبدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3625 5881
آدرس ایمیل
f_rashidi63@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-29, ۱۴۰۵/۰۳/۰۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-21, ۱۴۰۵/۰۵/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری 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 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 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 بتابلاکر ها؛ مصرف دارو های 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
مصداق 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, ۱۴۰۴/۰۵/۱۱
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

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج دیجیتال

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 می شود و هنگام درمان، بیماران تنفس دیافراگمیک را انجام می دهند
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به این گروه آموزشی داده نمی شود و این گروه هیچ عملی هنگام درمان انجام نمی دهند
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
+98 35 3625 5881
ایمیل
f_rashidi63@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 35 3623 8506
ایمیل
Ahmehrparvar@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
+98 35 3625 5881

ایمیل
zahrazare3362@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فهیمه 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
+98 35 3625 5881
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
+98 35 3625 5881
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