پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیرموسیقی درمانی برمیزان درد و اضطراب بیماران تحت درمان ریشه دندان

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: محیط دندانپزشکی برای اکثر بیماران محیط اضطراب آوری است که عواملی نظیر ترس از تزریق بی حسی و سابقه درمانهای دردناک را می توان نام برد.هدف از این مطالعه بررسی تاثیر موسیقی در میزان اضطراب و درد بیماران مراجعه کننده برای درمان ریشه به کلینیک تخصصی دندانپزشکی بود. مواد و روش ها: در این کارآزمایی بالینی60بیمار مراجعه کننده براي معالجه ریشه دندان بررسي شدند. بیماران به روش تصادفي ساده به دو گروه تقسیم شدند.عدم وجود مشکلات شنوایی،عدم ابتلا به بیماریهای سیستمیک پیشرفته و بیمارانی که تحت درمان با داروهای آرام بخش و ضد درد نیستند از معیارهای ورود به مطالعه بود. در گروه مداخله، حین معالجه از موسیقي دلخواهشان استفاده شد و در گروه شاهد معالجه ریشه بدون موسیقي انجام گردید.اضطراب قبل و بعد از درمان، فشارخون و ضربان قلب قبل از درمان،بعد از بی حسی،حین و انتهای درمان ثبت شدند. نتایج با استفاده از آزمون آماری T testتجزیه و تحلیل شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201205209805N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-05-30, ۱۳۹۱/۰۳/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-05-30, ۱۳۹۱/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا محمدی سپهوند

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی ، دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 1322 4165

آدرس ایمیل

smohammadis66@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-11-22, ۱۳۹۰/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-19, ۱۳۹۰/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرموسیقی درمانی برمیزان درد و اضطراب بیماران تحت درمان ریشه دندان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر موسیقی بر اضطراب و درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیمارانی که دندان خلفی نیازمند درمان ریشه داشته باشند; بیمارانی که رضایت به شرکت در مطالعه دارند; عدم وجود مشکلات شنوایی; عدم ابتلا به بیماری هایی نظیر مشکلات قلبی و سایر بیماریهای سیستمیک پیشرفته; بیماریهای سرکوب کننده سیستم ایمنی; بیماران غیر باردار; بیمارانی که می توانند تحت بی حسی موضعی مورد درمان قرار گیرند; بیمارانی که تحت درمان با داروهای آرام بخش و ضد درد نیستند ; بیمارانی که مبتلا به هیچ گونه اختلالات روانپزشکی شناخته شده نیستند . شرایط خروج از مطالعه: بیمارانی که از ادامه درمان و همکاری خودداری می کنند; بیمارانی که نیاز به درمان های پیچیده تر پیدا می کنند; بیمارانی که در حین درمان دچار مشکلات سیستماتیک می شوند; بیمارانی که درمان آن ها بیش از یک ساعت طول می کشد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 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
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
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان-خیابان هزارجریب-دانشگاه علوم پزشکی-دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2011-10-17, ۱۳۹۰/۰۷/۲۵
کد کمیته اخلاق
290249

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
درد
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان،بعد از بی حسی،حین درمان،انتهای درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی متر جیوه با فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان،بعد از بی حسی،حین درمان،انتهای درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی متر جیوه با فشارسنج

3

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان،بعد از بی حسی،حین درمان،انتهای درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران گروه مداخله موسیقی مورد علاقه خود را که پیش از درمان انتخاب کرده اند،در هنگام درمان ریشه دندان توسط هدفون می شنیدند
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
بیماران گروه کنترل در هنگام درمان دندان ریشه تنها هدفون داشتند و موسیقی پخش نمی شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی دندانپزشکی افضل
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید حمیدرضا رضویان
آدرس خیابان
اصفهان،میدان احمد آباد،ابتدای خیابان سروش
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر امید صوابی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید حمیدرضا رضویان
موقعیت شغلی
استادیار گروه اندودانتیکس-متخصص اندودانتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان،خیابان هزارجریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1624 3998
فکس
ایمیل
hamidrazavian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهناز برکتین
موقعیت شغلی
استادیار گروه اندودانتیکس،متخصص اندودانتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان ، خیابان ابوذر، مجتمع کنگره، واحد5
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1236 2316
فکس
ایمیل
Barekatain@dnt.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سارا محمدی سپهوند
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان انقلاب ،کوچه 9 آراسته،پلاک 52
شهر
خرم آباد
کد پستی
6816834677
تلفن
+98 66 1322 4165
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی