پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر موسیقی و بوی خوش بر اضطراب بیماران حین انجام جراحی های پریودنتال

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف:هدف از این مطالعه، بررسي تأثير موسيقي , و بوی روغن اسطوخودوس بر فشار خون سيستوليك و دياستوليك، ضربان قلب و میزان اضطراب بیماران در حین جراحی های پریودنتال است.
طراحی:این مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی 90 نفر از مراجعه کنندگان به دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد که توسط جدول اعداد تصادفی در سه گروه شامل مداخله توسط عصاره اسطخدوس،مداخله توسط موسیقی و کنترل تقرار داده شده اند به صورت تک مرکزی انجام خواهد گرفت. نحوه انجام:فشار خون و ضربان قلب بیماران توسط فشار سنج دیجیتال و اضطراب انان توسط پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر سنجیده خواهد شد. شرکت کنندگان:عدم وجود مشکلات شنوایی و بویایی؛ عدم وجود سابقه پزشکی از اختلالات خلقی؛ عدم ابتلا به بیماریهای سیستمیک نظیر بیماریهای قلبی- عروقی و دیابت؛ عدم مصرف داروهای آرام بخش و ضد درد و همچنین عدم اعتیاد به مواد مخدر. مداخلات:استفاده از عصاره اسطخدوس و موسیقی بی کلام متغیرهای پیامد اصلی:فشارخون سیستولیک،فشار خون دیاستولیک،ضربان قلب،اضطراب

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015101324509N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۳/۱۰ ,30-05-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۳/۱۰ ,2016-05-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمه رشیدی میبدی

نام سازمان / نهاد

شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 519 6227

آدرس ایمیل

f-rashidi63@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۲۷ ,2016-01-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۲۷ ,2016-06-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر موسیقی و بوی خوش بر اضطراب بیماران حین انجام جراحی های پریودنتال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر موسیقی و بوی خوش بر اضطراب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: عدم وجود مشکلات شنوایی و بویایی؛ عدم وجود سابقه پزشکی از اختلالات خلقی؛ عدم ابتلا به بیماریهای سیستمیک نظیر بیماریهای قلبی- عروقی و دیابت؛ عدم مصرف داروهای آرام بخش و ضد درد و همچنین عدم اعتیاد به مواد مخدر.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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 دانشگاه علوم پزشکی شید صدوقی یزد
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر، یزد
شهر
یزد
کد پستی
12345
تاریخ تایید
2016-01-18, ۱۳۹۴/۱۰/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.REC.1394.151

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اظطراب
کد ICD-10
F40
توصیف کد ICD-10
phobic anxiety disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل شروع جراحی، پس از پایان جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب نوع پاسخ به سوالات، عددی در نظر گرفته می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل جراحی، اندکی پیش از پایان جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بصورت فشار سیستولیک و دیاستولیک

2

شرح متغیر پیامد
Heart rate
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل جراحی، اندکی پیش از پایان جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد ضربان احساس شده در دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
استشمام بوی خوش
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
پخش موسیقی
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکي شهيد صدوقي يزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلالی
آدرس خیابان
: یزد - میدان باهنر - ساختمان شماره 2 دانشگاه - معاونت پژوهشي
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر هوشنگ مهرپرور

آدرس خیابان

یزد, میدان شهید باهنر

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

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 دندانپزشکي شهید صدوقي یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فهیمه رشیدی میبدی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکي شهید صدوقي یزد

شهر

یزد

کد پستی

17689

تلفن

+98 357240171

فکس

ایمیل

f-rashidi63@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

امهراد جلالی

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکي شهید صدوقي یزد

شهر

یزد

کد پستی

17689

تلفن

+98 357240171

فکس

ایمیل

mehrdad.jalali@ymail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکي شهید صدوقي یزد

نام کامل فرد مسوول

مهرداد جلالی

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکي شهید صدوقي یزد

شهر

یزد

کد پستی

17689

تلفن

008357240171

فکس

ایمیل

mehrdad.jalali@ymail.com

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