

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

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

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه، بررسی تأثیر موسیقی، و بوی روغن اسطوخودوس بر فشار خون سیستولیک و دیاستولیک، 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 اسطوخودوس، مداخله توسط موسیقی و کنترل قرار داده شده اند به صورت تک مرکزی انجام خواهد گرفت. نحوه انجام: فشار خون و ضربان قلب بیماران توسط فشارسنج دیجیتال و اضطراب آنان 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 اسطوخودوس و موسیقی بی کلام متغیرهای پیامد اصلی: فشار خون سیستولیک، فشار خون دیاستولیک، ضربان قلب، اضطراب

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6227 519 912 98+

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

17-01-2016, 1394/10/27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-06-2016, 1395/03/27

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

تأثیر 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

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015101324509N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 30-05-2016, 1395/03/10

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

30-05-2016, 1395/03/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمة رشیدی میبیدی

نام سازمان / نهاد

شهید صدوقی یزد

کشور

## 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 سوپه 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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر، یزد

شهر

یزد

کد پستی

12345

تاریخ تایید

1394/10/28, 2016-01-18

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1394.151

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

اضطراب

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 می‌شود

## 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 دندانپزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلالی

آدرس خیابان

: یزد - میدان باهنر - ساختمان شماره 2 دانشگاه - معاونت

پژوهشی

شهر

یزد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

نام کامل فرد مسوول  
امهراد جلالی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد  
شهر  
یزد  
کد پستی  
17689  
تلفن  
357240171 98+  
فکس  
ایمیل  
mehrddad.jalali@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
مهرداد جلالی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد  
شهر  
یزد  
کد پستی  
17689  
تلفن  
008357240171  
فکس  
ایمیل  
mehrddad.jalali@gmail.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

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 دندانپزشکی شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فهیمه رشیدی میبدی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد  
شهر  
یزد  
کد پستی  
17689  
تلفن  
357240171 98+  
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