پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر گوش دادن به موسیقی سنتی ایرانی بر کاهش اضطراب حین جراحی دندان مولر سوم نهفته مندیبل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین میزان تاثیر گوش دادن به موسیقی سنتی ایرانی بر کاهش اضطراب حین جراحی دندان عقل نهفته
طراحی
48 بیمار نیازمند جراحی دندان مولر نهفته، در یک گروه یک بار با پخش موزیک و یکبار بدون پخش موزیک مورد مطالعه قرار گرفتند.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیماران نیازمند جراحی دندان مولر سوم نهفته در مطب متخصص فک و صورت انجام شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن 18 تا 40 سال، دارای دو دندان عقل مشابه از نظر کلاس بندی های دندان های نهفته Pell &Gregoryدر یک فک کاندید خارج نمودن هر دو دندان، یکسان بودن عمق و نهفتگی یکسان دندان های عقل در دو طرف
گروه‌های مداخله
در این مطالعه تعداد 48 نفر از افراد واجد شرایط (از هر دو جنس) که برای جراحی دندان عقل نهفته مطب خصوصی مراجعه نموده بودند و کاندید خارج کردن دندان مولر سوم نهفته در دو طرف مندیبل بودند، طی دو جلسه به فاصله چهار هفته (به منظور ترمیم در سمت اولیه) به صورت رندم یک بار دندان عقل یک سمت فک بدون پخش موزیک و در جلسه دیگر دندان عقل در سمت مقابل همزمان با پخش موزیک مورد جراحی قرار گرفت
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش درد بیماران حین جراحی دندان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180504039522N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-28, ۱۳۹۷/۰۳/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-28, ۱۳۹۷/۰۳/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-05-28, ۱۳۹۷/۰۳/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی حیدری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3838 0320
آدرس ایمیل
ali.heidari68@umasha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-09-21, ۱۳۹۵/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2016-09-21, ۱۳۹۵/۰۶/۳۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر گوش دادن به موسیقی سنتی ایرانی بر کاهش اضطراب حین جراحی دندان مولر سوم نهفته مندیبل

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر گوش دادن به موسیقی سنتی ایرانی بر کاهش اضطراب حین جراحی دندان مولر سوم
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 40 سال دارای دو دندان عقل مشابه از نظر کلاس بندی های دندان های نهفته Pell &Gregoryدر یک فک کاندید خارج نمودن هر دو دندان یکسان بودن عمق و نهفتگی یکسان دندان های عقل در دو طرف
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی قبلی داخل دهانی افرادی که سابقه مشکلات سایکولوژیک داشتند بیماران با مشکلات شدید سیستمیک عدم تمایل فرد جهت استماع موزیک

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: **48**

حجم نمونه تحقق یافته: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65231

تاریخ تایید

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1394.533

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی دندان سوم نهفته

کد ICD-10

Z96.5

توصیف کد ICD-10

Presence of tooth-root and mandibular implants

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازگیری شدت درد حین پخش موسیقی و بدون موسیقی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون سنجش اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مطالعه به صورت تک گروهی است که در گروه مورد مطالعه، طی دو جلسه به فاصله چهار هفته، دندان عقل بدون پخش موزیک مورد جراحی قرار می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: مطالعه به صورت تک گروهی است که در گروه مورد مطالعه، طی دو جلسه به فاصله چهار هفته، دندان عقل در سمت مقابل همزمان با پخش موزیک مورد جراحی قرار می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلنیک دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

علی حیدری

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65132

تلفن

+98 81 3838 0535

ایمیل

aheidari55@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65132
تلفن
+98 81 3838 3535 0
ایمیل
S_bashirian@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
علی حیدری
موقعیت شغلی
متخصص فک و صورت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65132
تلفن
+98 81 3535 8038
ایمیل
aheidari55@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
علی حیدری
موقعیت شغلی
متخصص فک و صورت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65132
تلفن
+98 81 3535 8038
ایمیل
aheidari55@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
علی حیدری
موقعیت شغلی
متخصص فک و صورت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65132
تلفن
+98 81 3535 8038
ایمیل
aheidari55@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از سال 1398
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مستندات فقط در جهت علمی و کاهش درد بیماران در حین پروسیجرهای درمانی مورد استفاده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
علی حیدری با ایمیل aheidari55@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ایمیل و دریافت طی 72 ساعت پس از مکاتبه
سایر توضیحات