پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

ارزیابی اثر موسیقی درمانی بر سطح درد و اضطراب ناشی از جراحی مولر سوم نهفته ی مندیبل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر موسیقی درمانی بر سطح اضطراب و درد جراحی دندان های مولر سوم نهفته مندیبل
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، بر روی 102 بیمار، تصادفی شده با نرم افزار آماری
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام : کلینیک ویژه دانشکده دندانپرشکی البرز بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند پس از اخذ رضایت نامه مربوط به کارآزمایی بالینی در یکی از سه گروه:1-کنترل، 2-موسیقی کلاسیک غربی یا 3-موسیقی ایرانی قرار می گیرند.پرسشنامه ارزیابی اضطراب دندانپزشکی CORAH را تکمیل کرده و 5 دقیقه پیش از جراحی، هنگام شروع جراحی و در میانه ی جراحی برای ضربان قلب، فشارخون،سطح اکسیژن خون ارزیابی می شوند.24 و 48 ساعت پس از جراحی سطح درد ادراکی از طریق مقیاس شفاهی و عددی درد برای آنها ثبت خواهد شد.جراح در این مطالعه کور خواهد بود(همه ی بیماران هدفن خواهند داشت)
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود : بیمار در محدوده ی سنی 18-30 سال که کاندید جراحی دندان عقل نهفته ی مزیوانگولار مندیبل است شرایط عدم ورود : بیمار کاندید جراحی دندان عقل نهفته با محدوده ی سنی خارج از 18-30 یا دندان عقل نهفته ای که در گروه C و کلاس 3 تقسیم بندی Pell and Gregory قرار بگیرد و مشکلات سیستمیکی که در نتایج مداخله خطا ایجاد کنند.
گروه‌های مداخله
1-گروه مداخله1 شامل بیماران کاندید جراحی دندان عقل نهفته ی مندیبل است که موسیقی کلاسیک غربی دریافت می کنند 2-گروه مداخله 2 شامل بیماران کاندید جراحی دندان عقل نهفته ی مندیبل است که موسیقی کلاسیک ایرانی دریافت می کنند. 3-گروه مقایسه (گروه کنترل)شامل بیماران کاندید جراحی دندان عقل نهفته ی مندیبل است که موسیقی دریافت نمی کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
ضربان قلب-فشارخون-سطح اکسیژن خون-سطح درک درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210708051818N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۶/۰۹ ,31-08-2021**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۶/۰۹ ,31-08-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۶/۰۹ ,2021-08-31

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
melika علیشاهی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3350 5372
آدرس ایمیل
melikaalishahi1373@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۷/۰۱ ,2021-09-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۰/۰۱ ,2021-12-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثر موسیقی درمانی بر سطح درد و اضطراب ناشی از جراحی مولر سوم نهفته ی مندیبل

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی اثر موسیقی بردرد و اضطراب ناشی از جراحی دندان عقل

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
قرارگیری در محدوده ی سنی 30-18 سال دندان عقل نهفته ی مندیبولار مزیوانگولر عدم وجود بیماری قلبی و عروقی فعال عدم وجود بیماری تنفسی شنوایی طبیعی عدم وجود ناتوانی و عقب ماندگی ذهنی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
:سن زیر 18 و بالای 30 سال دندان عقل نهفته ای که مزیوانگولر نبوده و در گروه C و کلاس 3 تقسیم بندی Pell and Gregory قرار بگیرد وجود عفونت حاد یا تورم در محل هنگام خارج سازی حساسیت به محلول بی حسی موضعی فوبیا و ترس شدید از محیط و درمان دندانپزشکی وجود بیماری قلبی و عروقی فعّال وجود بیماری تنفسی فعّال مشکلات شنوایی ناتوانی و عقب ماندگی ذهنی طولانی تر شدن زمان جراحی بیش از متوسط دقیقه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **102**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی نمونه ها به هر یک از سه گروه به روش تصادفی سازی بلوکی با سایز بلوک های غیر همسان انجام خواهد شد و لیست تصادفی سازی با استفاده از وب به آدرس https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists تهیه خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
جراح : تمامی بیماران هدفن خواهند داشت و جراح از اینکه بیمار در کدام گروه قرار دارد آگاه نخواهد بود(ما سه گروه مطالعه داریم که بیماران در هر سه گروه هنگام جراحی هدفن را بر روی گوش خود قرار می دهند، برای دو گروه موسیقی پخش می شود و گروه کنترل موسیقی دریافت نمی کند، از این رو جراح نمی داند که بیماری که بر روی یونیت نشسته در حال دریافت موسیقی است یا خیر چون همه ی بیماران هدفن دارند!)
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
با توجه به اینکه دو گروه مداخله موسیقی های برآمده از فرهنگ های متفاوت را گوش می دهند با آنالیز داده ها پیش آشنایی فرهنگی با موسیقی بر نتایج جراحی نیز بررسی می شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز
آدرس خیابان
کرج-گلشهر-خیابان کتویی زاده-دانشکده دندانپزشکی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198684686
تاریخ تایید
2021-06-19, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.ABZUMS.REC.1400.101

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولر سوم نهفته ی مندیبل
کد ICD-10
K01.1
توصیف کد ICD-10
Impacted teeth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 , 24 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس شفاهی و عددی درد

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5دقیقه قبل از شروع جراحی-هنگام شروع جراحی-10 دقیقه پس از شروع جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ضربان قلب و فشار خون : دستگاه فشارسنج دیجیتال/سطح اکسیژن خون: پالس اکسی متر(شاخص های فیزیولوژیک اضطراب براساس مطالعات مشابه قبلی انتخاب شده اند)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران کاندید جراحی دندان عقل نهفته که موسیقی

کلاسیک غربی دریافت خواهند کرد. بیماران 5 دقیقه قبل از شروع جراحی تا پایان جراحی از طریق هدفنی که به آنها تحویل داده می شود موسیقی کلاسیک غربی که بطور متوسط محتوی 60-80 بیت در دقیقه است را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران کاندید جراحی دندان عقل نهفته که موسیقی کلاسیک ایرانی دریافت خواهند کرد. بیماران 5 دقیقه قبل از شروع جراحی تا پایان جراحی از طریق هدفنی که به آنها تحویل داده می شود موسیقی کلاسیک ایرانی که بطور متوسط محتوی 60-80 بیت در دقیقه است را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران کاندید جراحی دندان عقل نهفته ی مندیبل که موسیقی دریافت نمی کنند(این گروه جهت کورسازی جراح تنها هدفن را در طول جراحی بر روی گوش خود قرار می دهند)

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید مصطفی مرتضوی

آدرس خیابان

گلشهر-خیابان کتویی زاده-کلینیک دندانپزشکی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198684868

تلفن

+98 26 3355 5110

ایمیل

melikaalishahi1373@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید مصطفی مرتضوی

آدرس خیابان

گلشهر-خیابان کتویی زاده-کلینیک دندانپزشکی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198684868

تلفن

+98 26 3355 5110

ایمیل

melikaalishahi1373@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی البرز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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 کرج

نام کامل فرد مسوول

ملیکا علیشاهی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

گلشهر-خیابان کتویی زاده-کلینیک دندانپزشکی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198684868

تلفن

+98 26 3355 5110

ایمیل

melikaalishahi1373@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید مصطفی مرتضوی

موقعیت شغلی

استاد راهنما

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

کلینیک دندانپزشکی-خیابان کتوبی زاده-گلشهر

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198684868

تلفن

+98 26 3355 5110

ایمیل

Drmo_mortazavi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

ملیکا علیشاهی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

گلشهر-خیابان کتوبی زاده-کلینیک دندانپزشکی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198684868

تلفن

+98 26 3355 5110

ایمیل

melikaalishahi1373@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد