

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## بررسی مقایسه ای تاثیر موسیقی درمانی و واقعیت مجازی بر میزان درد حین تزریق بی حسی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200127046277N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۶/۱۷, 08-09-2021  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۶/۱۷, 08-09-2021  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-09-08, ۱۴۰۰/۰۶/۱۷

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
علی غزلگو  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 31 3792 5547  
آدرس ایمیل  
alighazalgoo@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2021-08-16, ۱۴۰۰/۰۵/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2021-09-06, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر موسیقی درمانی و واقعیت مجازی بر میزان  
درد حین تزریق بی حسی

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر موسیقی و واقعیت مجازی بر درد حین تزریق بی حسی

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر موسیقی درمانی و واقعیت مجازی در ایجاد حواس پرتی و کاهش درد حین تزریق بی حسی در بیماران مراجعه کننده به بخش اندو دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

### طراحی

گروه A : گروه واقعیت مجازی گروه B: گروه موسیقی درمانی گروه C: گروه شاهد کورسازی نمونه ها جهت ثبت درد با استفاده از VAS (پیوست) بدین گونه انجام میشود که پس از انجام تزریق VR یا mp3 player از بیمار گرفته میشود و همکار طرح که از روش مداخله اطلاعی ندارد جهت ثبت (VAS (0-10) (پیوست) مراجعه نموده و آن را ثبت می کند. سپس اطلاعات جمع آوری شده وارد نرم افزار آماری Spss ورژن 22 شده. آنالیز اطلاعات آماری از نظر توصیفی محاسبه می میانگین و انحراف معیار و رسم نمودار های میله ای و جعبه ای، و از نظر تحلیلی در صورت برقراری شرایط لازم آنالیز واریانس یکطرفه و مقایسه های چندگانه ی توکی، و در غیر این صورت آزمون نان پارامتری کروسکال والیس و من ویتنی خواهد بود.

### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان کورسازی نمونه ها جهت ثبت درد با استفاده از VAS (پیوست) بدین گونه انجام میشود که پس از انجام تزریق VR یا mp3 player از بیمار گرفته میشود و همکار طرح که از روش مداخله اطلاعی ندارد جهت ثبت (VAS (0-10) (پیوست) مراجعه نموده و آن را ثبت می کند

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

18-40 ساله، رضایت به شرکت در مطالعه، بیماران غیر باردار، بیماریانی که تحت بی حسی موضعی قرار میگیرند، بیماران با تست دق منفی و پری اپیکال نرمال و بدون بیماری پرپودنتال. عدم مصرف دخانیات، نیکوتین و الکل

### گروه های مداخله

گروه A : گروه واقعیت مجازی گروه B: گروه موسیقی درمانی گروه C: گروه شاهد

متغیرهای پیامد اصلی  
نمره VAS

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 18-40 ساله، بیمارانی که رضایت به شرکت در مطالعه دارند عدم وجود مشکلات شنوایی و بینایی عدم ابتلا به بیماری‌هایی نظیر مشکلات قلبی و سایر بیماری‌های سیستمیک پیشرفته بیماران غیر باردار بیمارانی که مصرف دخانیات، نیکوتین و الکل ندارند. بیمارانی که در بخش عمومی دانشکده پذیرش می‌شوند بیماران با تست دق منفی و پری اپیکال نرمال و بدون بیماری پرپودنتال عدم سابقه ی تزریق بی حسی در ناحیه ی قدامی ماگزیلا.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران نیازمند به درمان پیچیده تر در بخش تخصصی بیماران دارای نقص ایمنی یا فشار خون بیمارانی که از ادامه درمان و همکاری خودداری میکنند

## سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی با اختصاص دادن عدد 1-30 به آقایان . 31-60 به خانم‌ها با اپلیکیشن عدد تصادفی به گونه ای گروه بندی می کنیم که: اگر عدد 1-10 یا 31-40 آمد در گروه A قرار می گیرند. اگر عدد 11-20 یا 41-50 آمد در گروه B قرار می گیرند. اگر عدد 21-30 یا 51-60 آمد در گروه C قرار میگیرند. (اپلیکیشن عدد تصادفی به این گونه است که بدون دخالت انسان به اپلیکیشن مثلا بازه عددی ۱ تا ۳۰ را میدهیم و برای هر بیمار انتخاب عدد را میزیم اپلیکیشن به صورت کاملا تصادفی و رندوم یک عدد را به ما نشان میدهد که ما بر اساس تعیین قبلی میدانیم از عددی آمد در کدام گروه قرار بدیم.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

کورسازی نمونه‌ها جهت ثبت درد با استفاده از VAS (پیوست) بدین گونه انجام میشود که پس از انجام تزریق VR یا mp3 player از بیمار گرفته میشود و همکار طرح که از روش مداخله اطلاعی ندارد جهت ثبت (0-10) (VAS) (پیوست) مراجعه نموده و آن را ثبت می کند.

## 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 اصفهان

## آدرس خیابان

اصفهان، خیابان جانبازان، خیابان مولانا، خیابان عرفان، کوچه ی

12، پلاک 322

## شهر

اصفهان

## استان

اصفهان

## کد پستی

8174796884

## تاریخ تایید

2021-08-09, 1400/05/18

## کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1400.209

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

درد حین تزریق بی حسی

#### کد ICD-10

Z01.2

#### توصیف کد ICD-10

Encounter for dental examination and cleaning

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره ی درد در پرسشنامه ی VAS پر شده توسط بیمار

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میزان درد حین تزریق بیحسی در انتهای تزریق

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی VAS پر شده توسط بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه A: بیمارانی که حین تزریق بی حسی عینک‌های

VR مدل IMV260 Personal Eyewear Cinema را بر روی صورت

خود دارند و فیلم انتخابی به مدت 5 دقیقه قبل از تزریق و تا پایان

تزریق برایشان پخش میشود.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه B: بیمارانی که حین تزریق بی حسی موسیقی مورد

علاقیشان از 5 دقیقه قبل از تزریق تا پایان تزریق با headphone و

mp3 player برایشان پخش می شود

#### طبقه بندی

پیشگیری

عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 دانشگاهی

**شرح مداخله**  
 گروه کنترل: گروه C: بیمارانی که حین تزریق بی حسی هیچ مداخله ای  
 برایشان انجام نمی شود.  
**طبقه بندی**  
 پیشگیری

### مراکز بیمار گیری

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 علی غزلگو  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
 دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان عباس آباد ، بن بست گلها  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8174673461  
**تلفن**  
 5547 3792 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 alighazalgoo@yahoo.com

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 علی غزلگو  
**آدرس خیابان**  
 اصفهان، خیابان شهدای صفه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،  
 دانشکده ی دندانپزشکی  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8174673461  
**تلفن**  
 5511 3792 21 98+  
**ایمیل**  
 AliGhazalgoo@yahoo.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 علی غزلگو  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
 دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان عباس آباد ، بن بست گلها  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8174673461  
**تلفن**  
 5547 3792 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 alighazalgoo@yahoo.com

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 نکیسا تراهی نیا  
**آدرس خیابان**  
 اصفهان، خیابان شهدای صفه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،  
 دانشکده دندانپزشکی  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8174673461  
**تلفن**  
 5512 3792 31 98+  
**ایمیل**  
 Torabinia@dnt.mui.ac.ir  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100  
**بخش عمومی یا خصوصی**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علی غزلگو

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان عباس آباد ، بن بست گله

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5547 3792 31 98+

فکس

ایمیل

alighazalgoo@yahoo.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

مشخصات شخصی بیمار لزومی ندارد

#### پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

#### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

#### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

#### نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مشخصات شخصی بیمار لزومی ندارد

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

#### 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

در صورت پژوهش بر روی موضوعی مشابه می تواند از داده های این

پژوهش استفاده کند.

#### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر علی غزلگو با آدرس پست الکترونیک:

Alighazalgoo@yahoo.com

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

از طریق پست الکترونیک با جناب آقای دکتر علی غزلگو مکاتبه شود و

در صورت صلاح دید ایشان داده ها را دریافت نماید.

#### سایر توضیحات