پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر موسیقی درمانی و واقعیت مجازی در ایجاد حواس پرتی و کاهش درک 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 اماری از نظر توصیفی محاسبه ی 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 غیراینصورت 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،بیمارانی که تحت بی حسی موضعی قرار میگیرند،.بیماران با تست دق منفی و پری اپیکال نرمال و بدون بیماری پریودنتال.عدم مصرف دخانیات،نیکوتین و الکل

گروه‌های 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

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

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۶/۱۷ ,08-09-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۶/۱۷, 2021-09-08

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

۱۴۰۰/۰۵/۲۵, 2021-08-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۱۵, 2021-09-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری 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

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 40-18 ساله ،بیمارانی که رضایت به شرکت در مطالعه دارند عدم وجود مشکلات شنوایی و بینایی عدم ابتلا به بیماری هایی 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 می شوند بیماران با تست دق منفی و پری اپیکال نرمال و بدون بیماری پریودنتال 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

مصداق 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 خانم ها 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 ۱تا ۳۰را میدهیم و برای هر بیمار انتخاب عدد را میزنیم اپلیکیشن به صورت کاملا تصادفی و رندوم یک عدد را به ما نشان میدهد که ما بر اساس تعیین قبلی میدانیم ار عددی امد در کدام گروه قرار بدیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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.

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, ۱۴۰۰/۰۵/۱۸

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 پرشده توسط بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه A: بیمارانی که حین تزریق بی حسی عینک های VR مدلIMV260 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

3

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

1

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
+98 21 3792 5511
ایمیل
AliGhazalgoo@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نکیسا ترابی نیا
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان شهدای صفه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5512
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
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی غزلگو
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان عباس آباد ، بن بست گلها
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5547
فکس
ایمیل
alighazalgoo@yahoo.com

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان عباس آباد ، بن بست گلها
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5547
فکس
ایمیل
alighazalgoo@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
خیابان عباس آباد ، بن بست گلها

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تلفن
+98 31 3792 5547

فکس

ایمیل
alighazalgoo@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
مشخصات شخصی بیمار لزومی ندارد

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مشخصات شخصی بیمار لزومی ندارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6ماه 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 ادرس پست الکترونیک:
Alighazalgoo@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق پست الکترونیک با جناب آقای دکتر علی غزلگو مکاتبه شود و در صورت صلاحدید ایشان داده ها را ذریافت نماید.

سایر توضیحات