

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## ارزیابی اثر استفاده از موسیقی ضربان دو گوش بر میزان اضطراب بیماران دندانپزشکی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر استفاده از موسیقی ضربان دو گوش بر میزان اضطراب بیماران دندانپزشکی در شهر ساری در گروه تست و کنترل

#### طراحی

کارآزمایی بالینی حاضر دارای دو گروه تست و کنترل با گروه های موازی و تصادفی شده بر روی 80 بیمار می باشد. برای تصادفی سازی از بلوک بندی چهارتایی استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

عدم مصرف داروهای روانپزشکی، عدم ابتلا به صرع، عدم وجود مشکلات شنوایی

#### گروه های مداخله

در گروه تست پس از تزریق بی حسی موسیقی پس زمینه پخش خواهد شد اما در گروه کنترل هیچ موسیقی پخش نمی شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب

تلفن

1989 3326 11 98+

آدرس ایمیل

pegah.nasiri75@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۰۱, 2022-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۳۰, 2023-05-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر استفاده از موسیقی ضربان دو گوش بر میزان اضطراب بیماران دندانپزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر استفاده از موسیقی ضربان دو گوش بر میزان اضطراب بیماران دندانپزشکی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که به لحاظ سیستمیک سالم باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروی روان پزشکی وجود مشکلات شنوایی ابتلا به صرع

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220824055789N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۶/۱۳, 04-09-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۶/۱۳, 04-09-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۶/۱۳, 2022-09-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پگاه نصیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80  
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک بندی تصادفی با استفاده از بلوک‌های چهارتایی با کمک جدول اعداد تصادفی نرم افزار Random Allocation Software انجام خواهد شد و نسبت تخصیص نمونه‌ها (1:1 Allocation) خواهد بود. در مجموع چهار بلوک تخصیص داده شد که دو بلوک اول مربوط به گروه کنترل و بلوک سوم و چهارم در گروه مداخله جای خواهند گرفت. و بر اساس بلوک‌های بدست آمده و به ترتیب توالی تخصیص، مداخله انجام خواهد شد.

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 مازندران

آدرس خیابان

بلوار خزر- کلینیک دندانپزشکی طوبی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817846164

تاریخ تایید

1401/01/24, 2022-04-13

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1401.005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب دندانپزشکی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تأثیر موسیقی ضربان دو گوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از تزریق بی‌حسی موضعی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اشیپل برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش اضطراب دندانپزشکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از تزریق بی‌حسی موضعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اشیپل برگر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ثبت میزان اضطراب بیماران و سپس پخش موسیقی بی‌کلام با فرکانس 200 هرتز برای گوش راست و 209 هرتز برای گوش چپ به مدت ده دقیقه پس از تزریق بی‌حسی موضعی لیدوکائین 2% برای بیماران و سپس سنجش مجدد میزان اضطراب پس از ده دقیقه با استفاده از پرسشنامه

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ثبت اضطراب اولیه بیماران و سپس تزریق بی‌حسی موضعی و انتظار به مدت ده دقیقه و عدم پخش هیچ‌گونه موسیقی و سپس سنجش مجدد اضطراب پس از ده دقیقه با استفاده از پرسشنامه

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسؤول

محمد ابراهیمی ساروی

آدرس خیابان

بلوار خزر، کلینیک دندانپزشکی طوبی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817846164

تلفن

4894 3324 11 98+

ایمیل

pegah.nasiri75@gmail.com

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
محمد ابراهیمی ساروی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
بلوار خزر، کلینیک دندانپزشکی طوبی  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4817846164  
تلفن  
+98 11 3324 4894  
ایمیل  
mohammadebrahimisaravi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
رضا راستی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
بلوار خزر، کلینیک دندانپزشکی طوبی  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4817846164  
تلفن  
+98 11 3324 4894  
ایمیل  
Pegah.nasiri75@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
آدرس خیابان  
میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4815733971  
تلفن  
+98 11 3325 7230  
ایمیل  
Pajoheshi@mazums.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
رضا راستی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
بلوار خزر، کلینیک دندانپزشکی طوبی  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4817846164  
تلفن  
+98 11 3324 4894

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست