پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی و مقایسه اثر موسیقی کلاسیک اروپایی و موسیقی کلاسیک ایرانی بر میزان درد و سطح اضطراب بیماران دندانپزشکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی و مقایسه اثر موسیقی کلاسیک غربی و موسیقی کلاسیک ایرانی بر میزان درد و اضطراب بیماران دندانپزشکی
طراحی
کارآزمایی بالینی کنترل شده با 3 گروه موازی، شامل 90 شرکت کننده تصادفی سازی بوسیله جدول اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر انجام می گیرد
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در محل مطب تخصصی دندانپزشکی، بر روی تعداد 90 نفر افرادی که تحت درمان دندانپزشکی درمان کانال ریشه قرار می گیرند انجام خواهد شد. شرکت کنندگان به صورت تصادفی در سه گروه 30 نفره شامل گروههای موسیقی پیانوی بی کلام کلاسیک اروپایی و موسیقی پیانوی بی کلام کلاسیک ایرانی و گروه بدون موسیقی بعنوان گروه کنترل قرار خواهند گرفت. بیماران از حدود 5 دقیقه پیش از شروع درمان تا زمان پایان درمان از طریق اسپیکر در معرض شنیدن موسیقی های ذکر شده قرار خواهند گرفت. برای سنجش اضطراب از پرسشنامه روا و پایا شده state-trait anxiety inventory و قبل از شروع درمان، حین درمان و پس از درمان استفاده خواهد شد. همچنین میزان ضربان قلب و سرعت تنفس نیز قبل از شروع درمان، حین درمان و پس از درمان سنجیده خواهد شد. برای سنجش درد ناشی از تزریق بی حسی دندانپزشکی از معیار visual analog scale استفاده می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: افراد ۱۸ تا ۶۵ سال که از نظر وضعیت سلامتی در ASA 1 یا2 قرار دارند شرایط عدم ورود: افراد با بیماری های اعصاب و روان و یا افرادی که داروهای اعصاب و روان استفاده می کنند.
گروه‌های مداخله
در دو گروه مداخله بیماران حین درمان دندانپزشکی به دو نوع موسیقی کلاسیک ایرانی و کلاسیک اروپایی گوش میدهند. در گروه کنترل در حین درمان دندانپزشکی سکوت برقرار است.
متغیرهای پیامد اصلی
سطح اضطراب ؛ میزان درد ناشی از تزریق بی حسی دندانپزشکی؛ تعداد ضربان قلب در دقیقه؛ تعداد تنفس در دقیقه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230819059182N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-31, ۱۴۰۲/۰۶/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-31, ۱۴۰۲/۰۶/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-31, ۱۴۰۲/۰۶/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آیدین صورتگر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8892 5642
آدرس ایمیل
a-sooratgar@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-06, ۱۴۰۲/۰۹/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی و مقایسه اثر موسیقی کلاسیک اروپایی و موسیقی کلاسیک ایرانی بر میزان درد و سطح اضطراب بیماران دندانپزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر موسیقی کلاسیک اروپایی و موسیقی کلاسیک ایرانی بر

میزان اضطراب
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد بزرگسال بین 18 تا 65 سال که از لحاظ پزشکی در رده سلامتی ASA 1و 2 باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد با مشکلات اعصاب و روان افرادی که داروهای مرتبط با اعصاب و روان مصرف میکنند
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادفی سازی از بلوک های جایگشتی طبقه بندی شده استفاده می شود. ابتدا شرکت کنندگان بر اساس متغیرهای زمینه ای مهم به گروه های سه تایی همگن تقسیم می شوند. سپس در هر یک از بلوک ها ی سه تایی افراد به صورت تصادفی به یکی از سه گروه مطالعه تخصیص داده می شوند.
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 مشهد
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی91
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
2023-07-09, ۱۴۰۲/۰۴/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1402.025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میزان درد و سطح اضطراب بیماران دندانپزشکی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب در پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر(صفتی-حالتی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از درمان دندانپزشکی، حین درمان دندانپزشکی و پس از درمان دندانپزشکی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر(صفتی-حالتی)

2

شرح متغیر پیامد
سطح درد در مقیاس آنالوگ بصری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین تزریق بیحسی دندانپزشکی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گوش دادن به موسیقی کلاسیک ایرانی (پیانوی بی کلام) در حین انجام درمان دندانپزشکی
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گوش دادن به موسیقی کلاسیک اروپایی (پیانوی بی کلام) در حین انجام درمان دندانپزشکی
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: سکوت در حین درمان دندانپزشکی
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب خصوصی دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
آیدین صورتگر
آدرس خیابان
میدان فاطمی، کوچه بهرام مصیری، پلاک9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1415895161
تلفن
+98 21 8892 5642
ایمیل
a-sooratgar@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
فکس
+98 51 3843 0249
ایمیل
vcresraech@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://v-research.mums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
آیدین صورتگر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، خیابان امیرآباد شمالی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
+98 21 4279 4500
ایمیل
a-sooratgar@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آیدین صورتگر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده، پلاک 27، برج اقاقا، واحد 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411843076
تلفن
+98 21 8892 5642
فکس
ایمیل
A-sooratgar@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آیدین صورتگر
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده، پلاک 27، برج اقاقا، واحد 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411843076
تلفن
+98 21 8892 5642
فکس
ایمیل
A-sooratgar@sina.tums.ac.ir

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد