

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر موسیقی و دیازپام بر کنترل اضطراب و درد حین و بعد از جراحی دندان مولر سوم نهفته

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۸  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر موسیقی و دیازپام بر کنترل اضطراب و درد حین و بعد از جراحی دندان مولر سوم نهفته

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 30 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در نیمسال دوم سال تحصیلی 1401-1402 و در یک کلینیک دندانپزشکی انجام خواهد شد. تعداد 30 بیمار که نیازمند جراحی دو طرفه دندان های مولر سوم نهفته مندیبل هستند در مطالعه شرکت خواهند کرد. تمامی شرکت کنندگان از اهداف، مزایا و معایب شرکت در مطالعه آگاه می شوند و فرم رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه در اختیار تمام بیماران قرار خواهد گرفت. در هر بیمار، به روش split-mouth، یک دندان مولر سوم نهفته مندیبل به طور تصادفی تحت مداخله موسیقی و دندان مولر سوم نهفته مندیبل دوم در نوبت جراحی دیگر تحت مداخله تنها قرص دیازپام جراحی خواهند شد. روش معمول برای کاهش درد بیماران پس از جراحی مصرف مسکن (استامینوفن) تا مدت زمانی که درد برطرف گردد می باشد.

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

بیماران دارای مولر سوم نهفته فک پایین که در رده سنی بین 18 تا 35 سال میباشند بیمارانی که دندان عقل نهفته پایین ندارند و سن کمتر از 18 و بیشتر 35 سال دارند

#### گروه های مداخله

تعداد 30 بیمار که نیازمند جراحی دو طرفه دندان های مولر سوم نهفته مندیبل هستند در مطالعه شرکت خواهند کرد. جهت بررسی اثر مداخلات، در هر بیمار، به روش split-mouth، یک دندان مولر سوم نهفته مندیبل به طور تصادفی تحت مداخله موسیقی و دندان مولر سوم نهفته مندیبل دوم در نوبت جراحی دیگر تحت مداخله تنها قرص دیازپام جراحی خواهند شد

#### متغیرهای پیامد اصلی

مصرف داروی آرامبخش با تجویز پزشک، مصرف دانهیات، سابقه جراحی دندان عقل، میزان درد، شدت اضطراب، سن، جنس، وضعیت تاهل

آخرین بروز رسانی: 30-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۸  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-10-30, ۱۴۰۲/۰۸/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حسن لعل جوهری

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 58 3151 3303

##### آدرس ایمیل

h.johary6@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-11, ۱۴۰۲/۰۹/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر موسیقی و دیازپام بر کنترل اضطراب و درد حین و بعد از جراحی دندان مولر سوم نهفته

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر موسیقی و دیازپام بر درد و اضطراب

#### هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231024059839N1

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای مولر سوم نهفته فک پایین به صورت دو طرفه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

آدرس خیابان

بجنورد، خیابان قیام، قیام 2، پلاک 19

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9661924851

تاریخ تأیید

1402/10/22, 1402/07/30

کد کمیته اخلاق

IR.NKUMS.REC.1402.089

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولر سوم نهفته فک پایین/این دندان‌ها همگی بدون علامت بوده و از

لحاظ موقعیت و سطح سختی جراحی در گروه IIB طبقه‌بندی Pell و

Gregory قرار می‌گیرند (براساس رادیوگرافی پانورامیک)

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد فرد درد پرسشنامه vas نمره اضطراب فرد در پرسشنامه

اسپیلبرگر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری درد و اضطراب قبل از جراحی، حین جراحی و 24 ساعت

بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درد VAS، پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در جلسه اول سمت خارج سازی دندان عقل (راست یا چپ) و گروه

(دبازپام یا موسیقی) در تعیین خواهد شد. در یک سمت دندان مولر

سوم نهفته به دنبال مصرف دبازپام و سمت دیگر حین شنیدن موسیقی

مورد علاقه بیمار خارج می‌شود. در زمان مداخله دبازپام، شب قبل از

جراحی، برای بیمار قرص دبازپام 5 میلی‌گرمی تجویز خواهد شد. در

روز جراحی نیز، 60 دقیقه قبل از جراحی از بیمار خواسته خواهد شد

که دبازپام مصرف کند در جلسه بعد که دندان مولر سوم نهفته از

بیماران خواسته می‌شود از ابتدا تا انتهای جراحی به موسیقی‌های مورد

علاقه‌شان که قبلاً به اطلاع محقق رسانده شده است گوش کنند. در

صورت نیاز به برقراری ارتباط جراح با بیمار، از بیمار درخواست خواهد

شد موسیقی را موقتاً قطع کرده و مجدد پخش شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی دندانپزشکی جوادالائمه

نام کامل فرد مسوول

دکتر پوریا صیاد

آدرس خیابان

میدان بازرگانی، بلوار جانباز

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9661924154

تلفن

4966 3224 58 98+

ایمیل

h.johary6@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی بجنورد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 حسن لعل جوهری  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی دندانپزشکی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
 قیام قیام 2 پلاک 19  
**شهر**  
 بجنورد  
**استان**  
 خراسان شمالی  
**کد پستی**  
 9661925421  
**تلفن**  
 3303 3151 58 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 h.johary6@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی بجنورد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 حسن لعل جوهری  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی دندانپزشکی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
 قیام قیام 2 پلاک 19  
**شهر**  
 بجنورد  
**استان**  
 خراسان شمالی  
**کد پستی**  
 9661925421  
**تلفن**  
 3303 3151 58 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 h.johary6@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

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی بجنورد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر وحیده معتمدالصنایع  
**آدرس خیابان**  
 جاده ارکان دانشکده دندانپزشکی  
**شهر**  
 بجنورد  
**استان**  
 خراسان شمالی  
**کد پستی**  
 9661924521  
**تلفن**  
 0047 3726 58 98+  
**ایمیل**  
 h.johary6@gmail.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی بجنورد  
**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 بجنورد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 حسن لعل جوهری  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی دندانپزشکی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
 قیام قیام 2 پلاک 19  
**شهر**  
 بجنورد  
**استان**  
 خراسان شمالی  
**کد پستی**  
 9661924125  
**تلفن**  
 3303 3151 58 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 h.johary6@gmail.com

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

**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**