پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 دندان‌های مولر سوم نهفته مندیبل هستند در مطالعه شرکت خواهند کرد. تمامی شرکت‌کنندگان از اهداف، مزایا و معایب شرکت در مطالعه آگاه می‌شوند 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
گروه‌های مداخله
تعداد 30 بیمار که نیازمند جراحی دو طرفه دندان‌های 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 ارامبخش با تجویز پزشک، مصرف دخانیات،سابقه جراحی دندان عقل،میزان درد،شدت اضطراب،سن،جنس،وضعیت تاهل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231024059839N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-30, ۱۴۰۲/۰۸/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسن لعل جوهری
نام سازمان / نهاد
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

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)
مصداق 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

تاییدیه 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 تایید
2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰
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
اندازه گیری درد و اضطراب قبل از جراحی ،حین جراحی و 24 ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه درد VAS. پرسشنامه تصطراب اسپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در جلسه اول سمت خارج سازی دندان عقل (راست یا چپ) و گروه (دیازپام یا موسیقی) در تعیین خواهد شد. در یک سمت دندان مولر سوم نهفته به دنبال مصرف دیازپام و سمت دیگر حین شنیدن موسیقی مورد علاقه بیمار خارج می‌شود. در زمان مداخله دیازپام، شب قبل از جراحی، برای بیمار قرص دیازپام 5 میلی‌گرمی تجویز خواهد شد. در روز جراحی نیز، 60 دقیقه قبل از جراحی از بیمار خواسته خواهد شد که دیازپام مصرف کند در جلسه بعد که دندان مولر سوم نهفته از بیماران خواسته می‌شود از ابتدا تا انتهای جراحی به موسیقی‌های مورد علاقه‌شان که قبلا به اطلاع محقق رسانده شده است گوش کنند. در صورت نیاز به برقراری ارتباط جراح با بیمار، از بیمار درخواست خواهد شد موسیقی را موقتا 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
+98 58 3224 4966
ایمیل
h.johary6@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

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 به‌روز 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

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