پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشی موسیقی درمانی با و بدون عینک واقعیت مجازی در کاهش اضطراب بیماران تحت جراحی ایمپلنت در یک مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی سازی شده کنترل دار موازی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف کلی: مقایسه اثربخشی روش موسیقی درمانی با و بدون عینک واقعیت مجازی در کاهش اضطراب بیماران تحت جراحی ایمپلنت در بخش ایمپلنت‌های دندانی دانشکده دندانپزشکی تهران در یک مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی شده کنترل دار موازی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده، بر روی ۲۸ بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار ماکروسافت اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش ایمپلنت دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام می‌شود. بیماران به صورت تصادفی به گروه کنترل یا مداخله تقسیم می‌شوند. بیماران گروه کنترل حین جراحی موسیقی آرامش بخش دریافت می‌کنند. بیماران گروه مداخله علاوه بر موسیقی آرامش بخش، ویدئو طبیعت توسط عینک VR نیز دریافت می‌کنند. نمره اضطراب بیماران هر دو گروه توسط پرسشنامه MDAS قبل و بعد از جراحی سنجیده می‌شود. فشار خون بیماران قبل و بعد از جراحی سنجیده می‌شود. ضربان قلب بیماران قبل، حین و بعد از جراحی سنجیده می‌شود. در این مطالعه آنالیزور آماری کور می‌شود. به این صورت که دیتاها به صورت کدهای A و B به آنالیزور تحویل داده می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود: سن بیمار بین ۱۸ تا ۷۰ سال باشد و بیمار برای شرکت در مطالعه رضایت داشته باشد. شرط خروج: ابتلا به بیماری روانی؛ همزمانی درمان با جراحی سینوس بسته؛ مصرف انواع داروهای کنترل کننده فشار خون یا داروهای قلبی یا انواع بنزودیازپین ها به صورت روزمره؛ نیاز به درمان پیوند استخوان وسیع؛ جراحی های پیچیده مثل تعداد ایمپلنت بالاتر از ۴ عدد و بیشتر از یک ساعت و نیم

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: انجام جراحی ایمپلنت همراه با پخش موسیقی آرامبخش
گروه مداخله: انجام جراحی ایمپلنت همراه با پخش موسیقی آرامبخش و پخش ویدئو از طبیعت توسط عینک واقعیت مجازی

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون؛ ضربان قلب؛ پرسشنامه MDAS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240714062433N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-04-23, ۱۴۰۴/۰۲/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-04-23, ۱۴۰۴/۰۲/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-04-23, ۱۴۰۴/۰۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا جعفری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2295 5981
آدرس ایمیل
nooriyalda106@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-02, ۱۴۰۳/۰۸/۱۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-17, ۱۴۰۳/۰۸/۲۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی موسیقی درمانی با و بدون عینک واقعیت مجازی در کاهش اضطراب بیماران تحت جراحی ایمپلنت در یک مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی سازی شده کنترل دار موازی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی موسیقی درمانی با و بدون عینک واقعیت مجازی در کاهش اضطراب بیماران تحت جراحی ایمپلنت در یک مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی سازی شده کنترل دار موازی

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمامی بیماران تحت جراحی ایمپلنت (18 تا 70 سال) درصورتی که بیمار رضایت شرکت در مطالعه را داشته باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار تحت درمان هر نوع بیماری روانی به خصوص اضطرابی باشد. بیمارانی که تحت درمان پیوند سینوس بسته با روش استئوتوم (به علت استفاده از ضربه) هستند. بیمارانی که داروهای کنترل کننده فشار خون یا داروهای قلبی یا انواع بنزودیازپین ها را روزمره مصرف می کنند. بیمارانی که نیاز به پیوند استخوان وسیع حین جراحی دارند. (به علت اینکه ابعاد عینک VR ممکن است مانع عملکرد راحت جراح گردد.) بیمارانی که نیاز به در یافت تعداد ایمپلنت بالاتر از 4 عدد دارند. جراحی های پیچیده که بیشتر از یک ساعت و نیم از شروع جراحی زمان نیاز دارند.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تهیه لیست تصادفی سازی: تخصیص تصادفی به روش تخصیص بلوک متوازن (randomization block blance) انجام می‌شود. نرم افزار مورد استفاده ماکروسافت اکسل خواهد بود. اندازه بلوک ها توسط مجری تولید فهرست تخصیص تصادفی بدون اطلاع سایرین تعیین خواهد شد. روش انجام مخفی سازی: کد تخصیص بیماران به دو گروه مورد مطالعه در پاکت های شماره گذاری شده غیر قابل رویت گذاشته می‌شود. این پاکت برای هر بیمار در زمان قبل از انجام بی حسی باز می‌شود. جهت انالیز داده های تخصیص تصادفی با کد تصادفی الف و ب وارد نرم افزار می‌شود. این کد بعد از انجام تجزیه تحلیل اماری و تفسیر یافته ها توسط فرد غیر مرتبط با مطالعه رمز گشایی می‌شود. فرایند اجرای تصادفی سازی: پاکت نامه توسط مسیول تخصیص دهنده کد به بیماران باز می‌شود. تخصیص تصادفی و وارد کردن داده های تخصیص یافته توسط فرد غیرمرتبط با مطالعه انجام می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
آنالیزگر آماری ماسکه می‌شود. دیتاها با کدهای آمار ی الف و ب به آنالیزگر تحویل داده می‌شود به این ترتیب فقط داده های الف و ب به ایشان تحویل داده می‌شود.

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 تهران
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی. دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تاریخ تایید
2024-10-20, ۱۴۰۳/۰۷/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1402.103

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب بر اساس پرسشنامهMDAS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و بعد از اتمام جراحی نهایتا تا نیم ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش اضطراب دندانپزشکی تغییر یافته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از نشستن بیمار روی یونیت، قبل از تزریق بی حسی و بلافاصله بعد از اتمام جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتر

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از نشستن بیمار روی یونیت، قبل از تزریق بی حسی و بلافاصله بعد از اتمام جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه از روش موسیقی درمانی (پخش تعدادی موسیقی بی کلام آرامش بخش از قبل تعیین شده توسط هدست بلوتوثی برای بیمار) و پخش فیلم آرامش بخش از طبیعت توسط عینک واقعیت مجازی VR) برای کاهش اضطراب بیماران استفاده می شود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه در این گروه از روش موسیقی درمانی (پخش تعدادی موسیقی بی کلام آرامش بخش از قبل تعیین شده توسط هدست بلوتوثی برای بیمار) برای کاهش اضطراب بیماران استفاده می شود.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سولماز اکبری
آدرس خیابان
تهران. خیابان کارگر شمالی. دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۹۹۵۵۹۳۴
تلفن
+98 21 4279 4000
ایمیل
dentistry@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رامین کردی
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141765383761
تلفن
+98 21 8163 3698
فکس
+98 21 8898 9664
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
زهرا جعفری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران. میدان حسین آباد. خیابان مژده. خیابان احمدآبادی. مجتمع یاس. بلوک A1.طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1668843537
تلفن
+98 21 2295 5981
ایمیل
Nooriyalda106@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا جعفری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران. میدان حسین آباد. خیابان مژده. خیابان احمدآبادی. مجتمع یاس. بلوک A1.طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1668843537
تلفن
+98 21 2295 5981
ایمیل
Nooriyalda106@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا جعفری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران. میدان حسین آباد. خیابان مژده. خیابان احمدآبادی. مجتمع یاس. بلوک A1.طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1668843537
تلفن
+98 21 2295 5981
ایمیل
Nooriyalda106@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
مایل نیستم
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد