پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر موسیقی مجاز بر کاهش اضطراب و ضربان قلب و فشار خون بیماران تحت جراحی دندان مولر سوم مندیبل در بخش تخصصی دانشکده دندانپزشکی و کلینیک ویژه اصفهان در سال 1403

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر موسیقی مورد علاقه بر کاهش اضطراب، ضربان قلب و فشار خون بیماران تحت جراحی دندان

طراحی
این تحقیق یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل‌شده است که بر روی بیماران 20-35 ساله کاندید جراحی دندان در سال 1403 در دانشکده دندانپزشکی اصفهان انجام می‌شود. از بین بیماران واجد شرایط، 120 بیمار وارد مطالعه خواهند شد. بیماران با نرم‌افزار random allocation به دو گروه 60 نفره تقسیم می‌شوند: گروه مداخله به موسیقی مورد علاقه با هندزفری گوش می‌دهند و گروه کنترل مراقبت استاندارد دریافت می‌کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه آماری شامل کلیه بیماران کاندید جراحی دندان به بخش تخصصی جراحی دانشکده دندانپزشکی و کلینیک ویژه اصفهان مراجعه کرده‌اند، می‌باشد. قبل از جراحی، بیماران پرسشنامه MDAS را تکمیل کرده و فشار خون و ضربان قلب آن‌ها ثبت می‌شود. در حین جراحی، موسیقی برای گروه مداخله پخش و فشار خون و ضربان قلب ثبت می‌گردد. پس از جراحی، بیماران مجدداً پرسشنامه MDAS را تکمیل کرده و فشار خون و ضربان قلب آن‌ها ثبت و رضایت با مقیاس VAS ارزیابی می‌شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران بین 20 تا 35 سال که برای جراحی دندان به بخش جراحی تخصصی دانشکده دندانپزشکی و کلینیک ویژه اصفهان مراجعه کرده‌اند و فاقد بیماری‌های خاص هستند شرایط عدم ورود: عدم پاسخ به بیش از 20% از سوالات پرسشنامه ناتمام ماندن جراحی به دلایل مختلف بیماران با ترس غیر معمول از دندانپزشکی (فوبیا) طولانی شدن مدت جراحی

گروه‌های مداخله
استفاده از موسیقی مورد علاقه بیماران جهت بررسی تاثیر در کاهش اضطراب، تاثیر بر فشار خون و تعداد ضربان قلب

متغیرهای پیامد اصلی
پخش موسیقی هنگام جراحی دندان باعث کاهش سطح اضطراب و افزایش رضایت بیماران میشود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250217064756N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-04-20, ۱۴۰۴/۰۱/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-04-20, ۱۴۰۴/۰۱/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-04-20, ۱۴۰۴/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدحسین منوچهری نایینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 5554
آدرس ایمیل
mh.manouchehri@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-14, ۱۴۰۴/۰۱/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-20, ۱۴۰۴/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر موسیقی مجاز بر کاهش اضطراب و ضربان قلب و فشار

خون بیماران تحت جراحی دندان مولر سوم مندیبل در بخش تخصصی دانشکده دندانپزشکی و کلینیک ویژه اصفهان در سال 1403

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر موسیقی مجاز بر کاهش اضطراب و ضربان قلب و فشار خون بیماران تحت جراحی دندان مولر سوم مندیبل در بخش تخصصی دانشکده دندانپزشکی و کلینیک ویژه اصفهان در سال 1403
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی که فاقد بیماری خاص هستند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با ترس غیر معمول از دندانپزشکی(فوبیا) ناتمام ماندن جراحی به دلایل مختلف طولانی شدن مدت جراحی عدم پاسخ به بیش از 20% از سوالات پرسشنامه
سن
از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با استفاده از نرم افزار random allocation به دو گروه 60 نفره تقسیم خواهند شد
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشکده های دندانپزشکی، بهداشت و فناوریهای نوین پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان (کمیته اخلاق در پژوه
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2025-02-03, ۱۴۰۳/۱۱/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.DHMT.REC.1403.204

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بررسی تاثیر موسیقی مجاز بر کاهش اضطراب و ضربان قلب و فشار خون بیماران تحت جراحی دندان مولر سوم مندیبل
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه MDAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پخش پلی لیست موسیقی مورد علاقه بیمار
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت کنندگان در این گروه مراقبت استاندارد دریافت خواهند کرد که شامل بی حسی و آرامش شفاهی تیم دندانپزشکی است .
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید محمد رضوی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان

استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5500
ایمیل
mh.manouchehri90@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسکری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوک پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5500
ایمیل
mh.manouchehri90@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین منوچهری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5500
ایمیل
mh.manouchehri90@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین منوچهری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5500
ایمیل
mh.manouchehri90@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین منوچهری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

8174673461
تلفن
+98 31 3792 5500
ایمیل
mh.manouchehri90@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