پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه‌ی تأثیر دیازپام و موسیقی بر کنترل اضطراب و درد مرتبط با جراحی کاشت ایمپلنت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه‌ی تأثیر دیازپام و موسیقی بر کنترل اضطراب و درد مرتبط با جراحی کاشت ایمپلنت
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، تصادفی‌شده بر روی 60 بیمار. تصادفی‌سازی به روش تخصیص تصادفی ساده و از نرم‌افزار PASS 2021 استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل:بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد در سال 1404-1403 ابتدا گروه بندی تصادفی انجام می شود. بعد از بی حسی ناحیه ،دندان با فورسپس مخصوص خارج می گردد. جراحی ایمپلنت به صورت fresh socket خواهد بود. از ایمپلنت برند DIO(UF) استفاده می‌شود. درجات اضطراب بیماران با استفاده از معیار Corah در قبل و 30 دقیقه بعد از مصرف داروها یا گوش دادن به موسیقی اندازه‌گیری می‌شود. معیار VAS درد هم در 2 ساعت پس از کاشت ایمپلنت در تمام گروه‌ها اندازه‌گیری می‌گردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن بالای ۱۸ سال؛ نیاز به خارج کردن دندانی بین دندان‌های شماره ۱۴ تا ۲۴ و کاشت ایمپلنت به صورت فوری. شرایط عدم ورود: مصرف الکل؛ سوء مصرف مواد مخدر؛ مصرف داروهای ضد افسردگی؛ مصرف بنزودیازپین‌ها؛ مصرف شل‌کننده‌های عضلانی؛ حساسیت به داروها؛
گروه‌های مداخله
کنترل :بیماران 30 دقیقه قبل از جراحی از قرص پلاسبو استفاده می‌کنند. گروه 2 :بیماران از دیازپام mg10، در 30 دقیقه قبل از جراحی استفاده می‌کنند . گروه 3 :بیماران 30 دقیقه قبل از جراحی از قرص پلاسبو استفاده می‌کنند و سپس به موسیقی آرام گوش می‌دهند.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره ی اضطراب;نمره ی درد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221212056786N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-06-22, ۱۴۰۴/۰۴/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-06-22, ۱۴۰۴/۰۴/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-06-22, ۱۴۰۴/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید محمد عرب فراشاهی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3621 2222
آدرس ایمیل
sm.arab@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-11, ۱۴۰۴/۰۴/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-10, ۱۴۰۴/۱۰/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه‌ی تأثیر دیازپام و موسیقی بر کنترل اضطراب و درد مرتبط با جراحی کاشت ایمپلنت

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تأثیر دیازپام و موسیقی بر کاهش اضطراب و درد هنگام جراحی ایمپلنت
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن بالای 18 سال نیاز به خارج کردن دندان بین دندان‌های 14 و 24 کاشت ایمپلنت به صورت فوری تمایل برای شرکت در تحقیق
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران الکلی مصرف مواد مخدر مصرف داروهای ضد افسردگی مصرف بنزودیازپین ها مصرف شل کننده های عضلانی حساسیت به داروها مشکلات شنوایی استفاده از سمعک مشکلات خلقی داشتن اضطراب شدید حضور بیماری‌های سیستمیک قراردهی چند ایمپلنت ایمپلنت‌های پتریگوئید یا ایمپلنت های زایگوماتیک سابقه‌ی جراحی‌های ایمپلنت قبلی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش تخصیص تصادفی ساده میباشد. ابتدا با استفاده از نرم افزار PASS 2021 توالی تصادفی را به روش تخصیص تصادفی ساده تولید میکنیم.خروجی نرم افزار به صورت فایل اکسل شامل دنباله اعداد از یک تا 60 و کد یونیک برای واحدهای پژوهش می باشد. پس از تولید دنباله ی اعداد تصادفی توسط نرم افزار ،شماره ها و گروه های مداخله را داخل 60 پاکت قرار داده و مهر وموم میکنیم.وقتی افراد واجد شرایط مراجعه میکنند ،پاکت ها را باز کرده و افراد را در گروه درمانی قرار می دهیم.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 شهید صدوقی
آدرس خیابان
بلوار امام رضا(ع)،دانشکده دندان پزشکی شهید صدوقی
شهر
یزدب
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تاریخ تایید
2025-01-18, ۱۴۰۳/۱۰/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.DENTISTRY.REC.1403.080

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب جراحی کاشت ایمپلنت;درد پس از جراحی کاشت ایمپلنت;جراحی ایمپلنت فوری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب بیماران.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل جراحی و 30 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس (Corah’s Dental Anxiety Scale (DAS

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ساعت پس از کاشت ایمپلنت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس (Visual Analog Scale (VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: یک عدد قرص دیازپام 10mg (لقمان ، تهران ، ایران) 30 دقیقه قبل از شروع جراحی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران این گروه 30 دقیقه قبل از جراحی از یک عدد قرص پلاسبو(آتی فارمد ، کرج ، ایران) استفاده می‌کنند و سپس به موسیقی آرام گوش می‌دهند. موسیقی آرام پخش شده از نوع آهنگ‌های بی‌کلام بوده و نمونه‌ها با استفاده از هدفون‌های Sony WH-CH510 (SonyCorporation, Tokyo, Japan) به آن گوش می‌دهند.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران 30 دقیقه قبل از جراحی از قرص پلاسبو (آتی فارمد ، کرج ، ایران)استفاده می‌کنند.
طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه تمرتاش
آدرس خیابان
بلوار امام رضا(ع)،دانشکده دندان پزشکی شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173149
تلفن
+98 35 3724 0171
ایمیل
Dentalresearchjournl@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
سید محمد عرب فراشاهی
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
بلوار امام رضا (ع)، ابتدای بلوار دهه فجر، یزد، ایران
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
891573149
تلفن
+98 35 3724 0171
ایمیل
Dentalresearchjournl@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
سید محمد عرب فراشاهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
یزد، بلوار دهه فجر، بلوار امام رضا، دانشکده دندانپزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تلفن
+98 35 3621 2307
ایمیل
sma.farashahi_69@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
سیدمحمد عرب فراشاهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
یزد، بلوار دهه فجر، بلوار مهارت، بلوار امام رضا، دانشکده دندانپزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تلفن
035212307
ایمیل
sma.farashahi_69@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
سید محمد عرب فراشاهی

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
یزد، بلوار دهه فجر، بلوار مهارت، بلوار امام رضا، دانشکده دندانپزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تلفن
+98 35 3621 2307
ایمیل
sma.farashahi_69@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بله، برنامه‌ای برای به اشتراک‌گذاری داده‌های فردی غیرقابل شناسایی شرکت‌کنندگان پس از پایان مطالعه وجود دارد. این داده‌ها شامل متغیرهای مرتبط با پیامدهای اصلی مطالعه (مانند نمرات اضطراب بر اساس مقیاس Corah و نمرات درد بر اساس VAS) خواهد بود. کلیه اطلاعات، پس از حذف یا رمزگذاری هرگونه داده شناسایی‌کننده (از جمله نام، کد ملی، شماره پرونده و غیره)، به صورت مجموعه‌ای از داده‌های خلاصه در فایل‌های Excel یا SPSS آماده‌سازی و منتشر خواهد شد. اشتراک‌گذاری این داده‌ها فقط برای اهداف علمی و پژوهشی، و از طریق درخواست رسمی پژوهشگران واجد شرایط انجام خواهد گرفت. داده‌ها در پاسخ به درخواست‌های دارای تأییدیه اخلاقی، از طریق ایمیل پژوهشگر مسئول در دسترس قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در دسترس پژوهشگران دانشگاهی یا اعضای هیئت علمی وابسته به دانشگاه‌ها خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها صرفاً برای اهداف آکادمیک و پژوهشی، از جمله مرورهای نظام‌مند و متاآنالیز، در دسترس خواهند بود؛ به شرطی که کاربران تأییدیه اخلاقی قبلی دریافت کرده و به مطالعه اصلی ارجاع دهند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محمد عرب فراشاهی sma.farashahi_69@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پژوهشگران علاقه‌مند باید یک درخواست کتبی به نویسنده مسئول از طریق ایمیل ارسال کنند که شامل توضیحی کوتاه از هدف پژوهش، روش‌شناسی و تأییدیه اخلاقی باشد. هر درخواست توسط تیم تحقیق بررسی شده و در صورت تأیید، دسترسی داده‌ها فراهم خواهد شد.
سایر توضیحات