پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر استفاده از EAR PLUG وموسیقی در کاهش اضطراب بیماران کاندید سزارین انتخابی تحت بی حسی اسپاینال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی: مقایسه تاثیر استفاده از EAR PLUGE وموسیقی درکاهش اضطراب بیماران کاندید سزارین انتخابی تحت بی حسی اسپاینال 1-10) خلاصه روش اجرا: در طی مطالعه ای که به صورت کارآزمایی بالینی به صورت آینده نگر و یک سو کور میباشد تعداد 90 خانم باردار (بدون سابقه روانپزشکی و مشکل شنوایی (ASA Class 1, 2 که کاندید سزارین انتخابی می باشند به صورت تصادفی به سه گروه (گروه شاهدو Plug EAR و گروه موسیقی) تقسیم می شوند. بیماران قبل از جراحی جهت تعیین property based anxiety تحت آزمون (STAI-TA trait anxiety inventory score) قرار می گیرندو سپس بیماران تحت بیحسی اسپاینال قرار گرفته و در یکی ازسه گروه به طور تصادفی قرار می گیرند سپس در انتهای جراحی جهت تعیین condition based anxiety تحت State anxiety inventory score(STAI-SA) قرار می گیرند . با استفاده از پرسشنامه اشپیل برگر اضطراب قبل وبعد بیماران اندازه گیری و ثبت می شودو سپس تحت آنالیز آماری قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201205201617N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-05-07, ۱۳۹۲/۰۲/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-07, ۱۳۹۲/۰۲/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصور چوب ساز

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام رضا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1724 6708

آدرس ایمیل

mchoubsaz@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-19, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استفاده از EAR PLUG وموسیقی در کاهش اضطراب بیماران کاندید سزارین انتخابی تحت بی حسی اسپاینال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر استفاده از EAR PLUG وموسیقی در کاهش اضطراب بیماران کاندید سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورودخانم باردار ASA class1&2 که کاندید سزارین انتخابی جهت زایمان دوم می باشند ورضایت به شرکت در مطالعه داشته باشند معیار های خروج شامل سابقه بیماری روانپزشکی ومصرف داروهای اعصاب ویا اعتیا د ویا مشکل شنوائی ویا عدم رضایت به شرکت در مطالعه داشته باشند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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 کرمانشاه و خدمات بهداشتی درمانی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه و خدمات بهداشتی درمانی- معاونت پژوهشی کرمانشاه کرمانشاه ایران
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2012-12-29, ۱۳۹۱/۱۰/۰۹
کد کمیته اخلاق
45283

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F41
توصیف کد ICD-10
anxiety disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0,1,6 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0و نیم ساعت و یک ساعت و شش ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اتوماتیک فشار خون

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0ونیم ویک ودو وشش ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه اول به جزمراقبت های معمول گوش بیمار با فوم گوش بند محافظ صدابسته می شود
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه شاهد به طور معمول تحت مراقبتهای پزشکی قرار می گیرند
طبقه بندی
مصداق ندارد

3

شرح مداخله
در گروه سوم به جزمراقبت های معمول توسط هدفون موسیقی آرام بخش می شنوند
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه- بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
بلوار ذکریا-بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا نیکبخت
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه کرمانشاه ایران
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
آزاده بیات
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا، گروه بیهوشی و مراقبت های ویژه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6718938179
تلفن
+98 83 1724 6708
فکس
+98 83 1724 4969
ایمیل
mchoobsaz@kums.ac.ir; mchoobsaz@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
منصور چوبساز
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی و مراقبت های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6718938179
تلفن
+98 83 1724 6708
فکس
+98 83 1724 4969
ایمیل
mchoobsaz@kums.ac.ir mchoobsaz@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
منصور چوبساز
موقعیت شغلی
استادیار متخصص بیهوشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1427 6708
فکس
+98 83 1724 4969
ایمیل
mchoubsaz@kums.ac.ir; mchoobsaz@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی