پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کار ازمایی بالینی مقایسه ی تاثیر تن آرامی و موسیقی درمانی بر میزان اضطراب قبل از آنژیوگرافی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور مقایسه ی تاثیر تن آرامی و موسیقی درمانی بر میزان اضطراب قبل از آنژیوگرافی در بیمار ان بستری در بخش قلب بیمارستانهای شیراز انجام می گردد.این پژوهش بر 105 بیمارباتوجه به معیار ورود اینکه برای اولین تحت آنژیوگرافی عروق کرونر قرار می گیرند و معیار خروج عدم انجام آنژیوپلاستی انجام می گردد.نمونه ها به روش آسان انتخاب می شوند و پس از آن بصورت تصادفی در سه گروه آزمون(موسیقی و تن آرامی) و کنترل قرارخواهندگرفت .تن آرامی بصورت خوابیده انجام می گیرد به این صورت که ابتدا عضلات پاها بطور جداگانه منقبض می گردند و سپس رها می شوند وسپس دستها و عضلات سینه وپشت و در اخرصورت به همان صورت گفته شده منقبض و منبسط می شوند.در روش موسیقی درمانی با استفاده از ام پی تری پلیر صدای دریا، باران، آب برا ی بیمار گزاشته می شود. در گروه کنترل اقدام خاصی صورت نمی پذیرد.در هرگروه اقدامات به مدت 20دقیقه انجام می پزیرند واضطراب بیماران به وسیله پرسشنامه اسپیلبرگرسنجیده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015121111230N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-04-07, ۱۳۹۵/۰۱/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-07, ۱۳۹۵/۰۱/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا پورموحد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3824 1751

آدرس ایمیل

z_pourmovahed@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهیدصدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-21, ۱۳۹۴/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-19, ۱۳۹۵/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کار ازمایی بالینی مقایسه ی تاثیر تن آرامی و موسیقی درمانی بر میزان اضطراب قبل از آنژیوگرافی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر تن آرامی و موسیقی درمانی بر میزان اضطراب قبل از آنژیوگرافی مقایسه ی تاثیر تن آرامی و موسیقی درمانی بر میزان اضطراب قبل از آنژیوگرافی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: برای اولین بار باشد که تحت آنژیوگرافی عروق کرونر قرار می گیرند; آنژیوگرافی عروق کرونر همراه با بالن گذاری نباشد; قبل از انجام آنژیوگرافی بیمار اکو از راه مری نداشته باشد; بیماری دریچه ای قلب نداشته باشند ; از هوشیاری کامل برخوردار باشد ودر شرایط وخیم بیماری نباشد; علاقمند به هر دو روش موسیقی و آرام سازی باشد; علاقمند به شرکت در مطالعه باشد;بیشتر از 18 سال داشته باشد; دارای نقص شنوایی و اختلالات حرکتی نباشد; اختلالات روانی نداشته و از داروهای شل کننده عضلانی، خواب آور و روانگردان استفاده نکرده باشد; اعتیاد به مواد مخدر، بیماری تیروئید نداشته باشد; بیمارازداروهای ضد اضطراب استفاده نکند; بیمارانی انتخاب شوند که از روز قبل برای آنژیوگرافی بستری شده اند شرایط

خروج از مطالعه:علاقه به گوش دادن به موسیقی; عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت درمطالعه; بیماران آنژیوپلاستی حذف می گردند

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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

نمونه ها بصورت تصادفی در سه گروه آزمون(موسیقی و تن آرامی) و کنترل قرار گرفتند که برای این کار از کارت هایی که روی آن کلماتC,M,R نوشته شده و در جعبه ای قرارداده شده استفاده شد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد-میدان شهید دکتر باهنر-سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهیدصدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

2015-06-01, ۱۳۹۴/۰۳/۱۱

کد کمیته اخلاق

ir.ssu.rec.1394.12

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میزان اضطراب قبل از انژیوگرافی

کد ICD-10

R00-R09-

توصیف کد ICD-10

Symptoms and signs involving the circulatory and respiratory systems

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - بعد ازمداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اسپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله1 : موسیقی به مدت 20دقیقه با صدای دریا، باران، آب برای بیمار پخش می شود

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2:آرام سازی عضلات (آرامسازی پس از ایجاد تنش)نیز به بیماران آموزش داده شده بدین صورت که بیمار بصورت خوابیده عضلات خودرا منقبض و سپس رها میسازد این کار به مدت 20 دقیقه با نظارت کامل انجام می گیرد

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل :در گروه کنترل مداخله خاصی صورت نمی گیرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب الزهرا

نام کامل فرد مسوول

فرزانه مظفری

آدرس خیابان

شیراز، خیابان رازی، پلاک244

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
زهرا پورموحد
آدرس خیابان
یزد، خیابان صفاییه ، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
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 شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
زهرا پورموحد
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری، دانشجوی دکترای پژوهش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، خیابان صفاییه، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 353841752
فکس
ایمیل
Z_pourmovahed@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهیدصدوقی
نام کامل فرد مسوول
زهرا پورموحد
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری ، دانشجوی دکترای پژوهش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد ، خیابان صفاییه، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 353841752
فکس
ایمیل
z_pourmovahed@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
زهرا پورموحد
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری ، دانشجوی دکترای پژوهشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، خیابان صفاییه، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 353841752
فکس
ایمیل
z_pourmovahed@ssu.ac.ir
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