

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

کار آزمایی 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 و سپس دستها و عضلات سینه و پشت 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 گذاشته می شود. در گروه کنترل اقدام خاصی صورت نمی پذیرد. در هرگروه اقدامات به مدت 20دقیقه انجام می پذیرند و اضطراب بیماران به وسیله پرسشنامه اسپیلبرگسنجیده می شود.

+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

1394/09/30, 2015-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/01/31, 2016-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کار آزمایی 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 درجه 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 عضلاتی، 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT201512111230N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/01/19, 07-04-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/01/19, 2016-04-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا پورموجد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های 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

کلمات C,M,R نوشته شده و در جعبه ای قرار داده شده استفاده شد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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 شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

1394/03/11, 2015-06-01

کد کمیته اخلاق

ir.ssu.rec.1394.12

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله - بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اسپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: موسیقی به مدت 20 دقیقه با صدای دریا، باران، آب

برای بیمار پخش می شود

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: آرام سازی عضلات (آرام سازی پس از ایجاد تنش) نیز به

بیماران آموزش داده شده بدین صورت که بیمار بصورت خوابیده

عضلات خود را 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 مسؤول

فرزانه مطفوری

آدرس خیابان

شیراز، خیابان رازی، پلاک 244

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 صفایه، 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد، خیابان صفایه، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

353841752 98+

فکس

ایمیل

Z_pourmovahed@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

زهرا پورموحد
موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری، دانشجوی دکترای پژوهش

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد، خیابان صفایه، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

353841752 98+

فکس

ایمیل

z_pourmovahed@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد، خیابان صفایه، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

353841752 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی