

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر فرکانس بیناورال بیتس یا دو گوشی بر استرس بیماران و آرتیفکت حرکتی تصاویر پزشکی هسته ای

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر امواج دوگوشی بر کاهش استرس آرتیفکت حرکتی در بیماران تحت تصویربرداری خونرسانی قلبی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، فاز 3 بر روی بیمار 267

نحوه و محل انجام مطالعه

این کار بر روی 267 بیمار از اردیبهشت تا مرداد 1396 صورت گرفته شد. و تمامی بیماران به 3 گروه تقسیم بندی گردیده اند گروه اول بیمارانی که به صدای موسیقی همراه با بیناورال بیت گوش نمودند گروه دوم بیمارانی که فقط به صدای موسیقی گوش نمودند و گروه سوم گروه کنترل بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با ریسک متوسط بیماری عروق کرونری بر اساس معیارهای نمره دهی فرامینگهام شرایط خروج: آرتیمی، مشکلات شنوایی و سابقه صرع

گروه های مداخله

3 گروه شامل گروه اول بیمارانی که به صدای موسیقی همراه با بیناورال بیت گوش نمودند گروه دوم بیمارانی که فقط به صدای موسیقی گوش نمودند و گروه سوم گروه کنترل بود.

متغیرهای پیامد اصلی

استرس، ضربان قلب، آرتیفکت حرکتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140514017684N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۳/۱۶, 06-06-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۳/۱۶, 06-06-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ باید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۳/۱۶, 2021-06-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی حقیقت افشار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4835 3647 71 98+

آدرس ایمیل

afsharm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۱۰, 2017-10-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۳۰, 2017-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۲/۲۰, 2017-05-10

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۶/۳۰, 2017-09-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۰۶/۳۰, 2017-09-21

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فرکانس بیناورال بیتس یا دو گوشی بر استرس بیماران و

آرتیفکت حرکتی تصاویر پزشکی هسته ای

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر امواج دو گوشی بر استرس و آرتیفکت حرکتی بیماران

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با ریسک متوسط بیماری عروق کرونری بر اساس معیارهای

نمره دهی فرامینگهام بیماران تحت تصویربرداری خونرسانی قلبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آرتیمی مشکلات شنوایی سابقه صرع

سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

حجم نمونه تحقق یافته: 267

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

میدان نمازی، بیمارستان نمازی، گروه پزشکی هسته ای

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193711351

تاریخ تأیید

۱۳۹۶/۰۷/۰۱, 2017-09-23

کد کمیته اخلاق

1396-01-95-15022

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

cardiovascular

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ضریان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله تصویربرداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ضریان سنج

2

شرح متغیر پیامد

آرتیفکت حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین تصویربرداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی، اضطراب و استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم پرسشنامه DASS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (1): پخش موسیقی همراه با بینااورال بیتس (اختلاف

فرکانس ورودی بین گوش چپ و راست) توسط هدفون در حین

تصویربرداری، دقیقاً 3 دقیقه قبل از تصویربرداری هدفون روی دو

گوش بیمار گذاشته شد تا پایان تصویربرداری (میانگین 15 دقیقه)

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه مداخله (2): پخش موسیقی توسط هدفون در حین تصویربرداری،

دقیقاً 3 دقیقه قبل از تصویربرداری هدفون روی دو گوش بیمار گذاشته

شد تا پایان تصویربرداری (میانگین 15 دقیقه)

طبقه بندی

تشخیصی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم پخش موسیقی با و بدون بینااورال بیتس

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب الزهرا

نام کامل فرد مسؤول

مرکز تحقیقات پزشکی هسته ای و تصویربرداری مولکولی

مرکز تحقیقات پزشکی هسته ای و تصویربرداری مولکولی
موقعیت شغلی
 کارشناس مرکز
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پزشکی هسته ای
آدرس خیابان
 میدان نمازی، بیمارستان نمازی، گروه پزشکی هسته ای
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 11351-71937
تلفن
 5330 3612 71 98+
فکس
ایمیل
 nmmirc@yahoo.com
آدرس صفحه وب

آدرس خیابان
 خیابان سیبویه
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 54937-71649
تلفن
 0283 3738 71 98+
فکس
 0283 3738 71 98+
ایمیل
 hfcmanager@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
 /http://hfhc.sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 مرکز تحقیقات پزشکی هسته ای و تصویربرداری مولکولی
موقعیت شغلی
 متخصص پزشکی هسته ای
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پزشکی هسته ای
آدرس خیابان
 میدان نمازی، بیمارستان نمازی، گروه پزشکی هسته ای
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 11351-71937
تلفن
 5330 3612 71 98+
فکس
ایمیل
 nmmirc@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 مهدی حقیقت افشار
موقعیت شغلی
 متخصص پزشکی هسته ای
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی، تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
 بلوار کریمخان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 71937-11351
تلفن
 7282 3235 71 98+
ایمیل
 vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی، تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول

پزشکی هسته ای

آدرس خیابان

میدان نمازی، بیمارستان نمازی، گروه پزشکی هسته ای

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

11351-71937

تلفن

5330 3612 71 98+

ایمیل

afsharm@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1 سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

بدون هیچگونه محدودیت

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر مهدی حقیقت افشار ایمیل: afsharm@sums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال درخواست به ایمیل

سایر توضیحات