پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر موسیقی کلاسیک بر سطح اضطراب سالمندان قبل از عمل جراحی کاتاراکت

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی با هدف بررسی تاثیر موسیقی کلاسیک بر سطح اظطراب قبل از عمل جراحی کاتاراکت در سالمندان در اتاق عمل بیمارستان امام علی بجنورد انجام خواهد شد. در این کار آزمایی بالینی 126 سالمند 90-60 سال کاندید عمل جراحی کاتاراکت که اختلال ذهنی نداشته، قادر به درک و صحبت زبان فارسی و شنیدن صدا از هدفون باشند به طور رندوم در گروه تجربی و کنترل تقسیم خواهند شد. در بدو ورود به اتاق عمل علایم حیاتی هر دو گروه اندازه گیری شده و پرسشنامه اضطراب پنهان و آشکار اشپیل برگر تکمیل می گردد. گروه تجربی در یک محیط آرام به موسیقی پیانو بدون کلام برای مدت 15 دقیقه بوسیله هدفون گوش می دهند. در پایان این مدت مجددا علایم حیاتی و برای هردو گروه تکمیل خواهد شد و نتایج با استفاده از spss مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014122420417N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-06-02, ۱۳۹۴/۰۳/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-02, ۱۳۹۴/۰۳/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده کمالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 58 3229 7097

آدرس ایمیل

azade.kamali@nkums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-19, ۱۳۹۳/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-20, ۱۳۹۴/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر موسیقی کلاسیک بر سطح اضطراب سالمندان قبل از عمل جراحی کاتاراکت

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر موسیقی بر سطح اضطراب بیماران قبل از عمل جراحی کاتاراکت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: در محدوده سنی تعیین شده باشند؛اختلال ذهنی نداشته باشند؛قادر به درک و صحبت به زبان فارسی باشند؛ کاملا هوشیار باشند;قبل از انجام مطالعه اپیوم مصرف نکرده باشند؛قادر به شنیدن صدا از هدفون باشند؛ تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند. معیار های خروج: انصراف از مطالعه در حین کار؛اختلال حسی و شنوایی؛بیان احساس سرگیجه و سردرد توسط بیمار.

سن

از سن **60 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **126**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
آدرس خیابان
بجنورد، میدان شهید، کوچه برنجی، کمیته تحقیقات دانشجویی
شهر
بجنورد
کد پستی
تاریخ تایید
2013-12-25, ۱۳۹۲/۱۰/۰۴
کد کمیته اخلاق
92/پ/693

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کاتاراکت
کد ICD-10
H26.9
توصیف کد ICD-10
Cataract, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب آشکار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در لحظه ورود و پس از موسیقی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پرسشنامه استاندارد اسپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب پنهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در لحظه ورود و پس از موسیقی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پرسشنامه استاندارد اسپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه تجربی به موسیقي کلاسیک مورد نظر از طریق هد فون به مدت 15 دقیقه در یک محیط آرام گوش می دهند.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه شاهد هیچ مداخله ای انجام نمی شود
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام علی (ع)
نام کامل فرد مسوول
آزاده کمالی
آدرس خیابان
بجنورد، خیابان شهریار
شهر
بجنورد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
نام کامل فرد مسوول
معصومه طاهرپور
آدرس خیابان
بجنورد، میدان شهید، کوچه برنجی، مرکز تحقیقات دانشجویی
شهر
بجنورد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
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
دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
نام کامل فرد مسوول
معصومه طاهرپور
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد آمار زیستی، مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بجنورد، خیابان طالقان غربی، دانشکده بهداشت
شهر
بجنورد
کد پستی
تلفن
+58 32297097
فکس
ایمیل
azadehkamali58@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
آزاده کمالی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد- مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی بجنورد
شهر
بجنورد
کد پستی
تلفن
+58 32297097
فکس
ایمیل
azadehkamali58@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده بهداشت
نام کامل فرد مسوول
معصومه طاهر پور
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت بجنورد
شهر
بجنورد
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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