

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی با هدف بررسی تأثیر موسیقی کلاسیک بر سطح اضطراب قبل از عمل جراحی کاتاراکت در سالمندان در اتاق عمل بیمارستان امام علی بنحضور انجام خواهد شد. در این کارآزمایی بالینی 126 سالمند 60-90 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 اشیپیل 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 مجدداً علایم حیاتی و برای هر دو گروه تکمیل خواهد شد و نتایج با استفاده از SPSS مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

19-02-2015, ۱۳۹۳/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

20-06-2015, ۱۳۹۴/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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؛ کاملاً هوشیار باشند؛ قبل از انجام مطالعه ایوم مصرف نکرده باشند؛ قادر به شنیدن صدا از هدفون باشند؛ تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند. معیارهای 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

مصادق 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014122420417N1

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

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۳/۱۲, 2015-06-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده کمالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7097 3229 58 98+

آدرس ایمیل

azade.kamali@nkums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

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
۱۳۹۲/۱۰/۰۴, 2013-12-25
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 موسیقی 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 طاهریور
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
32297097 58+
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

32297097 58+
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 طاهرپور
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