پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر آواهای طبیعت بر اضطراب بیماران کاندید جراحي پیوند عروق کرونر بستري در بخش مراقبت ویژه قلبی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی با گروه کنترل تصادفی است که با هدف بررسی تاثیر آواهای طبیعت بر اضطراب بیماران کاندید جراحي پیوند عروق کرونر انجام می گیرد. جامعه پژوهش بیماران کاندید جراحی عروق کرونری بستری در بخش مراقبت ویژه قلبی بیمارستان شفا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمان می باشند. حجم نمونه 90 نفر براورد گردید که به صورت مبتنی بر هدف انتخاب و به صورت تصادفی با استفاده از روشminimization در دو گروه تخصیص داده می شود. مداخله مورد مطالعه شامل موسیقی آوای طبیعت است که در یک جلسه سی دقیقه‌ای در شب قبل ازعمل از طریق هدفون برای بیماران گروه مداخله پخش می شود. برای گروه کنترل از هدفون بدون پخش موسیقی استفاده می شود. ابزار جمع آوری داده ها پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه سنجش اضطراب اشپیل برگر می باشد که قبل از مداخله و نیم ساعت بعد از مداخله توسط فرد دیگری غیر از پژوهشگر تکمیل می شود. در نهایت داده ها با استفاده از آمار توصیفی و تحلیلی مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017011723190N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-01, ۱۳۹۵/۱۲/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-01, ۱۳۹۵/۱۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تابنده صادقی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3425 5900

آدرس ایمیل

t.sadeghi@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی رفسنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آواهای طبیعت بر اضطراب بیماران کاندید جراحي پیوند عروق کرونر بستري در بخش مراقبت ویژه قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آواهای طبیعت بر اضطراب بیماران کاندید جراحي پیوند عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران هوشیار بوده و به زمان و مکان آگاهی داشته باشند؛ کاندید عمل جراحی CABG باشند؛ سن بالاتر از 18 سال باشد؛ برای اولین بار تحت عمل جراحی قلب قرار گرفته باشند؛ هنگام جمع آوری اطلاعات هیچگونه دردی که موجب اضطراب آنها شود نداشته و به دلیل ارگانیک نیز تب نداشته باشند؛ هیچ داروی آرام بخشی مصرف نکرده باشند؛ مشکل شنوایی نداشته باشند؛ هیچگونه مشکلی جهت استفاده از هدفون نداشته باشند؛ قادر به شرکت در پژوهش و همکاری باشند؛ فرم رضایت آگاهانه را امضا نمایند؛ از زمان بستری حداقل دو ساعت گذشته باشد؛ بیمار از صبح روز قبل از عمل هیچ گونه داروی مخدر (خوراکی و زیرزبانی و تزریقی و اشتنشاقی) مصرف نکرده باشد. معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به همکاری جهت شرکت در پژوهش؛ هرگونه شرایطی که سبب

قطع موسیقی در حین انجام کار شود؛ نیاز به استفاده از داروی آرام بخش و مواد مخدر در حین پخش آوا و یا قبل از تکمیل نوبت دوم پرسشنامه.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی رفسنجان

آدرس خیابان

رفسنجان-بلوار امام علی(ع)- سازمان مرکزی

شهر

رفسنجان

کد پستی

تاریخ تایید

2016-12-19, ۱۳۹۵/۰۹/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1395.117

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال اضطراب فراگیر

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Anxiety that is generalized and persistent but not restricted to, or even strongly predominating in, any particular environmental circumstances (i.e. it is

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب صفت حالت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

موسیقی آوای طبیعت به مدت 30 دقیقه که شامل اثری با عنوان Sounds Of Nature ثبت شده توسط Dr. Arnd Stein در سال 2011 است.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی شمسی‌زاده

آدرس خیابان

رفسنجان، بلوار امام علی(ع)، سازمان مرکزی

شهر

رفسنجان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی رفسنجان

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 رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

تابنده صادقی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رفسنجان، خیابان جمهوری، دانشکده پرستاری

شهر

رفسنجان

کد پستی

تلفن

+98 34 3425 5900

فکس

ایمیل

t.sadeghi@rums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

تابنده صادقی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رفسنجان، خیابان جمهوری، دانشکده پرستاری

شهر

رفسنجان

کد پستی

تلفن

+98 34 3425 5900

فکس

ایمیل

t.sadeghi@rums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

تابنده صادقی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رفسنجان، خیابان جمهوری، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

رفسنجان

کد پستی

تلفن

+98 34 3425 5900

فکس

ایمیل

t.sadeghi@rums.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