پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی موسیقی درمانی بر شدت درد، استرس ادراک شده و پرخاشگری نوجوانان مبتلا به لوکمیا شهر اهواز

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: هدف از پژوهش حاضر تعیین میزان اثربخشی موسیقی درمانی بر شدت درد ، استرس ادراک شده و پرخاشگری در نوجوانان مبتلا به لوسمی شهرستان اهواز حواهد بود. (2) طراحی: مطالعه از نوع کارآزمایی بلینی تصادفی بدون کورسازی خواهد بود. طرح پژوهش تجربی از نوع پیش آزمون - پس آزمون با گروه کنترل خواهد بود. (3) نحوه انجام: نمونه تحقیق شامل 30 نفر (15نفر گروه آزمایش، 15 نفر گروه کنترل) از نوجوانان مبتلا به لوسمی بیمارستان شفای شهرستان اهواز که به صورت نمونه گیری تصادفی ساده انتخاب خواهند شد. طرح پژوهش تجربی از نوع پیش آزمون - پس آزمون با گروه کنترل خواهد بود.(4) معیارهای ورود: ابتلا به لوکمی؛ آگاهی و رضایت برای شرکت در مطالعه؛ آگاهی از زمان و مکان برای بیمار؛ تسلط کامل به زبان فارسی. معیارهای خروج: هرگونه اختلال بینایی و یا شنوایی؛ هر گونه اختلال پیشین شناختی (آسیب به سر، سابقه ی سایکوز، متاستاز مغز، تجربه ی مشکل سایکوتیک)؛ عدم حرکت؛ افسردگی عمده؛ آلرژی به صد؛، حساسیت صرعی به صدا؛ فشار خون و یا ضربان قلب بالا؛ مسکن قوی؛ یا عدم تمایل به گوش کردن به موسیقی. (5) مداخلات : در آغاز برای هر دو گروه پیش آزمون اجرا و سپس مداخله آزمایشی(موسیقی درمانی) به عنوان متغیر مستقل در 18 جلسه که هر جلسه 60 دقیقه به طول خواهد انجامید، سپس پیگیری پس از یک ماه به عمل خواهد آمد.(6) متغیر های پیامد اصلی: ابزارهای پژوهش عبارت اند از پرسشنامه کوتاه شده ی شدت درد مک گیل(SF-MPQ) ، مقیاس استرس ادراک شده (14- PSSQ)، و پرسشامه پرخاشگری اهواز(AAGQ). پس از گزینش گروه های آزمایش و کنترل،. برای تحلیل داده ها از روش تحلیل کواریانس چند متغیره (مانکوا) استفاده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016121026390N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-01, ۱۳۹۶/۰۸/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-01, ۱۳۹۶/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان قائدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3374 3285

آدرس ایمیل

ghaedi.e@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-08, ۱۳۹۴/۰۹/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی موسیقی درمانی بر شدت درد، استرس ادراک شده و پرخاشگری نوجوانان مبتلا به لوکمیا شهر اهواز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر موسیقی درمانی بر درد، استرس و پرخاشگری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به لوکمی؛ آگاهی و رضایت برای شرکت در مطالعه؛ آگاهی از زمان و مکان برای بیمار؛ تسلط کامل به زبان فارسی. معیارهای خروج: هرگونه اختلال بینایی و یا شنوایی؛ هر گونه

اختلال پیشین شناختی (آسیب به سر، سابقه ی سایکوز، متاستاز مغز، تجربه ی مشکل سایکوتیک)؛ عدم حرکت؛ افسردگی عمده؛ آلرژی به صدا؛ حساسیت صرعی به صدا؛ فشار خون و یا ضربان قلب بالا؛ مسکن قوی؛ یا عدم تمایل به گوش کردن به موسیقی

سن

از سن **12 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

.

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

.

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

2

نام مرکز ثبت بین‌المللی

.

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

.

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان فروردین، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394.595

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوکمیا

کد ICD-10

C91.0

توصیف کد ICD-10

Acute Lymphoblastic Leukemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی کوتاه شده ی McGill

2

شرح متغیر پیامد

استرس ادراک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار استرس ادراک شده ی PSSQ14

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پرخاشگری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی پرخاشگری اهواز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مورد آزمایش برای 18 جلسه و هر بار 30 دقیقه به موسیقی گوش خواهد داد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل در زمان مشابه بر روی تخت خود استراحت خواهند کرد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیماستان شفا
نام کامل فرد مسوول
دکتر جاسب فوق تخصص آنکولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان شفا، خیابان فروردین، بلوار گلستان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
شریف مخمل زاده
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان فروردین، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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
مرکز تحقیقات تالاسمی و هموگلوبینوپاتی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
کاوه جاسب
موقعیت شغلی
پزشک آنکولوژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان شفا اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3374 3285
فکس
ایمیل
k_jaseb@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد واحد اهواز
نام کامل فرد مسوول
فرح نادری
موقعیت شغلی
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان 10 شرقی کیانپارس پلاک 10
شهر
اهواز
کد پستی
6155865517
تلفن
+98 61 3392 5407
فکس
ایمیل
nmafrah@yahoo.com; NADERI@iauahvaz.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات تالاسمی و هموگلوبینوپاتی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
احسان قائدی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان فروردین، بیماستان شفا اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
00
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