پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر موزیک درمانی بر سطح اضطراب بیماران کاندید عمل جراحی لیزیک چشم قبل از عمل

چکیده پروتکل

چکیده

در یک مطالعه کارآزمایی بالینی 62 نفر از بیماران مراجعه کننده به مرکزدرمانی آپادانا و کاندید عمل جراحی لیزیک مورد بررسی قرار گرفتند. هدف تعیین میزان اضطراب آشکار و پنهان در هر دو گروه و مقایسه آنها قبل و بعد از مداخله می باشد. برای اندازه گیری سطح اضطراب بیماران، پرسشنامه اشپیلبرگ دو نوبت توسط بیماران تکمیل شد. 1-یک ساعت قبل از انجام عمل جراحی لیزیک 2- در بدو ورود به اتاق عمل. در گروه مورد در اتاقی جداگانه یک ساعت قبل از انجام عمل لیزیک موزیک درمانی توسط دستیار روانپزشکی به مدت 45 دقیقه انجام می شود. شرکت کنندگان می بایست توانایی برقراری ارتباط کلامی و زبان مکالمه فارسی داشتند و در صورت ابتلا به زوال عقل و و جود سابقه اختلال روانپزشکی عمده از مطالعه خارج می شدند. جهت موزیک درمانی از قطعات موسیقی بی کلام که از آواهای طبیعت مانند صدای امواج دریا و صدای جنگل الهام گرفته اند استفاده خواهد شد. اضطراب آشکار احساسات فرد را در این لحظه و در زمان پاسخگویی ارزیابی می کند و اضطراب پنهان احساسات عمومی و معمولی افراد را می سنجد.برای گروه کنترل در اتاقی جداگانه بدون پخش موزیک، برای عمل لیزیک آماده می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016122831626N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۱۰/۲۹ ,18-01-2017**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۰/۲۹, 2017-01-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حاتم بوستانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3374 3038

آدرس ایمیل

tabibi.y@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۰۱, 2017-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۰۱, 2017-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر موزیک درمانی بر سطح اضطراب بیماران کاندید عمل جراحی لیزیک چشم قبل از عمل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر موزیک درمانی بر سطح اضطراب بیماران کاندید عمل جراحی لیزیک چشم قبل از عمل

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن 18-40 سال؛ زبان مکالمه فارسی؛ توانایی برقراری ارتباط کلامی؛ عدم سابقه لیزیک قبلی؛ داشتن رضایت جهت ورود به طرح معیار خروج: عقب ماندگی ذهنی؛ وجود سابقه اختلالات روانپزشکی عمده؛ عدم همکاری بیمار؛ زمانی که اضطراب بیمار در حدی باشد که قادر به همکاری نباشد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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
تصادفی سازی به کمک جدول اعداد تصادفی انجام شده است

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2016-08-12, ۱۳۹۵/۰۵/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1395.326

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F40,F41,F4
توصیف کد ICD-10
Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب آشکار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله-بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب پنهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه اشپیل برگر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای اندازه گیری سطح اضطراب بیماران، پرسشنامه اشپیلبرگ دو نوبت توسط بیماران تکمیل شد. 1-یک ساعت قبل از انجام عمل جراحی لیزیک 2- در بدو ورود به اتاق عمل. در گروه مورد در اتاقی جداگانه یک ساعت قبل از انجام عمل لیزیک موزیک درمانی توسط دستیار روانپزشکی به مدت 45 دقیقه انجام می شود. جهت موزیک درمانی از قطعات موسیقی بی کلام که از آواهای طبیعت مانند صدای امواج دریا و صدای جنگل الهام گرفته اند استفاده خواهد شد. اضطراب آشکار احساسات فرد را در این لحظه و در زمان پاسخگویی ارزیابی می کند و اضطراب پنهان احساسات عمومی و معمولی افراد را می سنجد
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه کنترل در اتاقی جداگانه بدون پخش موزیک، برای عمل لیزیک آماده می شوند.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز درمانی آپادانا اهواز
نام کامل فرد مسوول
حاتم بوستانی
آدرس خیابان
اهواز، کمپلو، خیابان سروش شمالی، جنب اتوبان قدس
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
حاتم بوستانی
آدرس خیابان

اهواز،بلوارگلستان، بیمارستان گلستان
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
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
حاتم بوستانی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3374 3038
فکس
ایمیل
Boostani_h@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
حاتم بوستانی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3374 3038
فکس
ایمیل
boostani_h@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
یاسمن طبیبی
موقعیت شغلی
دستیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3374 3038
فکس
ایمیل
Dr.y_tabibi@yahoo.com
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