

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی تأثیر و عدم تأثیر موسیقی باینورال بیت در کاهش اضطراب و درد و افزایش رضایت‌مندی بیماران جراحی چشم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر موسیقی باینورال بیت در کاهش اضطراب و درد و افزایش رضایت‌مندی بیماران جراحی چشم

طراحی

در این مطالعه تعداد 60 نفر از بیماران که به علت جراحی چشم به بیمارستان امام خمینی (ره) مراجعه می‌کنند و دارای شرایط ورود به مطالعه هستند به صورت در دسترس انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان به دو گروه تقسیم می‌شوند و به هریک از شرکت کنندگان یک کد داده می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام خمینی شهر کرمانشاه به صورت کور نشده انجام خواهد شد. بیماران واجد شرایط بعد از ورود به اتاق عمل توسط تکنسین بیهوشی به مانیتورینگ وصل شده و آمادگی لازم را جهت انجام عمل جراحی مورد نظر با بیهوشی کسب می‌کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: عدم سابقه جراحی چشم؛ عدم وجود دیس ریتمی‌های خطرناک و ضربان قلب بین 60 تا 100 ضربه در دقیقه معیارهای خروج از مطالعه: تشنج؛ زنان باردار؛ بروز هرگونه عارضه‌ای طی جراحی و بیهوشی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله از ۵ دقیقه قبل از شروع عمل تا پایان عمل، یک میکروگرم مخدر همراه با موسیقی باینورال دریافت خواهند کرد گروه کنترل از ۵ دقیقه قبل از شروع عمل تا پایان عمل، یک میکروگرم مخدر دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب؛ میزان درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N89

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۱/۱۳, 02-04-2018

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۱/۱۳, 02-04-2018

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۱/۱۳, 2018-04-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۱۵, 2018-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۱۵, 2018-03-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر و عدم تأثیر موسیقی باینورال بیت در کاهش اضطراب و درد و افزایش رضایت‌مندی بیماران جراحی چشم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر موسیقی باینورال بیت در کاهش اضطراب و درد و افزایش رضایت‌مندی بیماران جراحی چشم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم سابقه جراحی چشم داشتن ثبات همودینامیک (فشارخون

سیستولیک بیشتر از ۹۰ میلی‌متر جیوه و کمتر از ۱۴۰ میلی‌متر جیوه)
عدم وجود دیس ریتمی‌های خطرناک و ضربان قلب بین 60 تا 100
ضربه در دقیقه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری‌های نورولوژیک یا ضایعات فضاگیر تشنج سابقه
بیماری‌های اعصاب و روان زنان باردار مصرف داروهای مخدر بروز
هرگونه عارضه‌ای طی جراحی و بیهوشی

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی به صورت فردی با استفاده از جدول تصادفی

اعداد از طریق دریافت کد

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

17-01-2018, 27/10/1396

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1396.573

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب قبل از جراحی

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه اضطراب آشکار (STAI)

2

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله از ۵ دقیقه قبل از شروع عمل تا پایان عمل، یک

میکروگرم مخدر همراه با موسیقی باینورال دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل از ۵ دقیقه قبل از شروع عمل تا پایان عمل، یک میکروگرم

مخدر دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسؤول

امین جلیلیان

آدرس خیابان

خیابان نقلیه

شهر

کرمانشاه

استان

شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
6306 3427 83 98+
ایمیل
amin.jalilian.md@gmail.com

کرمانشاه
کد پستی
6718743161
تلفن
9104 3727 83 98+
ایمیل
amin.jalilian.md@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهمن روشنی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
833427634 98+
ایمیل
Broshani@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
امین جلیلیان
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
6306 3427 83 98+
ایمیل
amin.jalilian.md@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
0011 3836 83 98+
ایمیل
fnajafi@kums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
امین جلیلیان
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

س ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی

قرار خواهد گرفت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌های جمع‌آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار

داده نمی‌شود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فا در یک بازه زمانی 20 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد

شد

سایر توضیحات