

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر موسیقی بر میزان اضطراب و برخی شاخص‌های فیزیولوژیک بیماران قبل از جراحی پیوند عروق کرونر در بیمارستان دکتر حشمت رشت در سال 97-98

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر موسیقی بر میزان اضطراب و برخی شاخص‌های فیزیولوژیک بیماران قبل از جراحی پیوند عروق کرونر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، باگروه‌های موازی، دوسویه کور، تصادفی بلوک بندی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش یک مطالعه تجربی از نوع کارآزمایی بالینی دو سوکور است. فرم رضایتمندی توسط بیماران قرار گرفته و توسط آن‌ها تکمیل می‌گردد. سپس بیماران به روش تصادفی بلوک بندی شده در دو گروه شاهد و آزمون تخصیص داده می‌شود. سپس بیمارانی که در انتظار عمل جراحی قلب و عروق می‌باشند یک ساعت قبل از شروع عمل، همراه پژوهشگر به اتاق خلوتی رفته و برای بیماران گروه آزمون، موسیقی آرام بدون کلام به مدت 20 دقیقه قبل از عمل توسط دستگاه Mp3 player پخش خواهد شد اما برای گروه شاهد، موسیقی پخش نمی‌شود. بعد از گذشت 20 دقیقه مجدداً میزان اضطراب توسط پرسشنامه اسپیل‌برگر و پارامترهای فیزیولوژیک در هر دو گروه اندازه‌گیری خواهد شد. برای ماسک کردن این مطالعه به صورت دو سوکور، جهت همه بیماران در دو گروه دستگاه Mp3 player روی گوش بیماران قرار می‌گیرد. برای گروه موسیقی درمانی موسیقی پخش شده و برای گروه کنترل هیچگونه موسیقی پخش نمی‌شود و آزارباز میزان اضطراب از نوع گروه مورد مطالعه باخبر نیست.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: هوشیاری کامل، توانایی خواندن و نوشتن داشتن ثبات همودینامیک، عدم سابقه جراحی، کسب نمره بالاتر از 20 در پرسشنامه، معیارهای خروج: عدم تمایل به شرکت در مطالعه، داشتن بیماری‌های اعصاب و روان

گروه‌های مداخله

بیمارانی که در انتظار عمل جراحی قلب و عروق می‌باشند یک ساعت قبل از شروع عمل، همراه پژوهشگر به اتاق خلوتی رفته و برای بیماران گروه آزمون، موسیقی آرام بدون کلام به مدت 20 دقیقه قبل از عمل توسط دستگاه Mp3 player پخش خواهد شد اما برای گروه شاهد، موسیقی پخش نمی‌شود. بعد از گذشت 20 دقیقه مجدداً میزان اضطراب توسط پرسشنامه اسپیل‌برگر و پارامترهای فیزیولوژیک در هر دو گروه اندازه‌گیری خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20181126041762N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-02-2019, 1397/11/25

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-02-2019, 1397/11/25

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-02-2019, 1397/11/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سامره رسولی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2372 3467 13 98+

آدرس ایمیل

samereh.rasoli928@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-05, 1397/10/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-05, 1398/02/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر موسیقی بر میزان اضطراب و برخی شاخص‌های فیزیولوژیک
بیماران قبل از جراحی پیوند عروق کرونر در بیمارستان دکتر حشمت
رشت در سال 97-98

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر موسیقی درمانی بر اضطراب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. هوشیاری کامل 2. توانایی خواندن و نوشتن 3. داشتن ثبات همودینامیک 4. عدم مصرف داروهای ضد اضطراب 5. عدم سابقه جراحی 6. کسب نمره بالاتر از 20 در پرسشنامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. عدم تمایل به شرکت در مطالعه 2. داشتن بیماری های اعصاب و روان 3. عدم علاقه به موسیقی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی ساده، انتخاب و به صورت تصادفی بلوک بندی شده در دو گروه شاهد و آزمون تخصیص داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای ماسکه کردن این مطالعه به صورت دو سکور، جهت همه بیماران در دو گروه دستگاه Mp3 player روی گوش بیماران قرار می گیرد. برای گروه موسیقی درمانی موسیقی پخش شده برای گروه کنترل هیچگونه موسیقی پخش نمی شود و ارزیاب میزان اضطراب از نوع گروه مورد مطالعه باخبر نیست.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 مازندران

آدرس خیابان

کیلومتر 17 جاده فرح آباد

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4464155343

تاریخ تایید

2019-02-12, 1397/11/23

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1397.184

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F40

توصیف کد ICD-10

Phobic anxiety disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت قبل از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اسپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که در انتظار عمل جراحی قلب و عروق می باشند، یک ساعت قبل از شروع عمل، همراه پژوهشگر به اتاق خلوتی رفته و برای بیماران گروه مداخله، موسیقی آرام بدون کلام از فایل های استاندارد موسیقی و مورد تأیید انجمن روان پزشکی به مدت 20 دقیقه توسط دستگاه Mp3 player پخش خواهد شد. سپس میزان اضطراب آن ها توسط پرسشنامه اسپیل برگر اندازه گیری خواهد شد. علایم حیاتی آن ها نیز توسط ارزیاب ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که در انتظار عمل جراحی قلب و عروق می باشند، یک ساعت قبل از شروع عمل، همراه پژوهشگر به اتاق خلوتی رفته و برای آن ها هدفون قرار داده شده اما هیچ گونه موسیقی پخش نمی شود. بعد از گذشت 20 دقیقه میزان اضطراب آن ها توسط پرسشنامه اسپیل برگر اندازه گیری خواهد شد. علایم حیاتی آن ها نیز توسط ارزیاب ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات قلب بیمارستان دکتر حشمت

نام کامل فرد مسوول

حیدر دادخواه

آدرس خیابان

خیابان 15 خرداد

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

419395588

تلفن

9064 3366 13 98+

فکس

9066 3366 13 98+

ایمیل

heshmat@gums.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم نصیری

آدرس خیابان

کیلومتر 17 جاده فرح آباد

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4847191971

تلفن

3081 3354 11 98+

فکس

3764 3354 11 98+

ایمیل

samereh.rasoli928@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ساری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

سامره رسولی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد اتاق عمل

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

کیلومتر 17 جاده فرح آباد

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4464155343

تلفن

2372 3467 13 98+

ایمیل

samereh.rasoli928@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

سامره رسولی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد اتاق عمل

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

کیلومتر 17 جاده فرح آباد

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4464155343

تلفن

2372 3467 13 98+

ایمیل

samereh.rasoli928@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست