

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## بررسی تأثیر موسیقی درمانی و تجسم هدایت شده بر اضطراب بیماران قبل از عمل جراحی قلب باز

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر موسیقی درمانی و تجسم هدایت شده بر اضطراب بیماران قبل از عمل جراحی قلب باز در بیمارستان دکتر حشمت رشت

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جهت بیماران قبل از عمل جراحی قلب باز بستری در بخش های جراحی بیمارستان قلب رشت، از 7 روز قبل از عمل جراحی قلب، به مدت هفت جلسه 18-20 دقیقه از طریق هدفون سی دی موسیقی بی کلام باخ و سی دی تجسم هدایت شده صوتی پخش می شود. 7 روز قبل از عمل جراحی قلب باز و بلافاصله در پایان پخش موسیقی بی کلام باخ و سی دی تجسم هدایت شده صوتی، نمره اضطراب آشکار و پنهان افراد تحت مطالعه به وسیله پرسشنامه اشپیل برگر سنجیده خواهد شد. مطالعه حاضر به صورت یک سوکور است.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: (1) داشتن سن بین 20-65 سال، (2) برخورداری از حداقل سواد خواندن و نوشتن، (3) نداشتن اختلال شنوایی، (4) عدم اعتیاد به مواد مخدر و الکل، (5) قرار گرفتن تحت جراحی قلب برای اولین بار؛ معیارهای عدم ورود: (1) عدم رضایت بیمار به ادامه شرکت در مطالعه، (2) دریافت داروهای آرامبخش در 24 ساعت گذشته، (3) داشتن آریتمی های خطرناک (فیبریلاسیون دهلیزی و...)، (4) عدم سابقه استفاده از کلاسهای آرامسازی و تجسم هدایت شده و موسیقی درمانی، (5) داشتن تحصیلات در رشته روانشناسی و رشته های مرتبط، (6) داشتن خاطره تلخ از دریا،

#### گروه های مداخله

افراد واجد شرایط، طی تخصیص تصادفی (Random Allocation) بیماران به روش تصادفی بلوکه به 3 گروه تقسیم می شوند: گروه اول، گروهی که تحت موسیقی درمانی قرار می گیرند، گروه دوم گروهی که تحت تجسم هدایت شده قرار می گیرند و گروه سوم، گروهی که بدون اعمال مداخله و فقط مراقبت های معمول توسط پرستار بخش را دریافت می کنند، هستند.

#### متغیرهای پیامد اصلی اضطراب

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180205038626N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۱  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-06-11, ۱۳۹۸/۰۳/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
زهرا احمدنیا  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
8177 3361 13 98+  
آدرس ایمیل  
zahmadnia@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2019-06-08, ۱۳۹۸/۰۳/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2019-07-09, ۱۳۹۸/۰۴/۱۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر موسیقی درمانی و تجسم هدایت شده بر اضطراب بیماران قبل از عمل جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

اثر موسیقی درمانی و تجسم هدایت شده بر اضطراب بیماران جراحی قلب باز

### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن بین 65-20 سال (2) برخوردار از حداقل سواد خواندن و نوشتن (3) نداشتن اختلال شنوایی (4) عدم اعتیاد به مواد مخدر و الکل (5) قرار گرفتن تحت جراحی قلب برای اولین بار (6) دارا بودن اضطراب کمتر از 64 در مقیاس اضطراب آشکار و اضطراب کمتر از 62 در مقیاس اضطراب پنهان

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

(1) عدم رضایت بیمار به ادامه شرکت در مطالعه (2) دریافت داروهای آرامبخش در 24 ساعت گذشته (3) داشتن آریتمی‌های خطرناک (فیبریلاسیون دهلیزی و..... (4) عدم سابقه استفاده از کلاسهای آرامسازی و تجسم هدایت‌شده و موسیقی درمانی (5) داشتن تحصیلات در رشته روانشناسی و رشته‌های مرتبط (6) داشتن خاطره تلخ از دریا (7) هر گونه درد و تن آرامی یا عادت به تن آرامی (8) سابقه شرکت در دوره های آموزشی کنترل استرس و یوگا در 6 ماه گذشته (9) سابقه بحران جدید مانند فوت بستگان درجه یک، طلاق خود یا پدر و مادر در 6 ماه گذشته.

### سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد واجد شرایط، طی تخصیص تصادفی (Random Allocation) بیماران به روش تصادفی بلوکه به 3 گروه تقسیم می‌شوند. توالی‌های تصادفی با استفاده از برنامه Random generator تولید خواهند شد. براساس روش بلوک‌های تصادفی و با در نظر گرفتن بلوک‌های شش تایی، 14 بلوک برای 84 بیمار تولید خواهد شد. برای اعمال پنهان‌سازی فرآیند تصادفی‌سازی از پاکت‌های مهر و موم شده که به ترتیب شماره‌گذاری شده‌اند، استفاده و پاکت مربوط به هر فرد صرفاً بعد از تأیید معیارهای واجد شرایط ورود به مطالعه و امضای فرم رضایتنامه، باز خواهد شد.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

ثبت نام و توالی تخصیص تصادفی توسط همکار متدولوژی طرح انجام می‌گیرد و اختصاص دادن مداخلات توسط همکار طرح که نسبت به گروه مداخله و کنترل کور است انجام می‌پذیرد.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

#### آدرس خیابان

رشت - خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتی - روبروی بیمارستان 17 شهریور - ساختمان قدیم دانشکده بهداشت - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

#### شهر

رشت

#### استان

گیلان

#### کد پستی

41446-66949

#### تاریخ تأیید

2019-05-29, 1398/03/08

#### کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1398.084

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

بیماران قبل از عمل جراحی بای پس قلبی

#### کد ICD-10

I97.1

#### توصیف کد ICD-10

Other functional disturbances following cardiac surgery

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

اضطراب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز قبل از عمل جراحی و بلافاصله در پایان پخش موسیقی بی‌کلام

باخ و سی دی تجسم هدایت‌شده صوتی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اشپیل برگر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: از 7 روز قبل از عمل جراحی قلب، به مدت هفت جلسه

18-20 دقیقه از طریق هدفون سی دی موسیقی بی کلام باخ بصورت

صوتی پخش می‌شود.

#### طبقه بندی

غیره

**شرح مداخله**

گروه مداخله: از 7 روز قبل از عمل جراحی قلب، به مدت هفت جلسه 18-20 دقیقه از طریق هدفون سی دی تجسم هدایت شده صوتی پخش می‌شود.

**طبقه بندی**

غیره

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروهی که بدون اعمال مداخله و فقط مراقبت‌های معمول و آموزش‌های حین درمان توسط پرستار را دریافت می‌کنند.

**طبقه بندی**

غیره

**مراکز بیمار گیری**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر حشمت رشت

نام کامل فرد مسوول

زهررا احمدنیا

آدرس خیابان

بیمارستان دکتر حشمت رشت- میدان مصلی-خیابان بیانی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193955588

تلفن

8177 3361 31 98+

فکس

8177 3361 31 98+

ایمیل

Zahmadnia@gums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

شادمان نعمتی

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه، رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-66949

تلفن

2058 3333 31 98+

فکس

2058 3333 31 98+

ایمیل

Zahmadnia@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

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 رشت

نام کامل فرد مسوول

زهررا احمدنیا

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بیمارستان دکتر حشمت رشت- میدان مصلی-خیابان بیانی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193955588

تلفن

8177 3361 31 98+

ایمیل

Zahmadnia@gums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

زهررا احمدنیا

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بیمارستان دکتر حشمت رشت- میدان مصلی-خیابان بیانی

شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4193955588  
تلفن  
8177 3361 31 98+  
ایمیل  
Zahmadnia@gums.ac.ir

شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4193955588  
تلفن  
8177 3361 31 98+  
ایمیل  
Zahmadnia@gums.ac.ir

### 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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا احمدنیا  
موقعیت شغلی  
پرستار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
بیمارستان دکتر حشمت رشت- میدان مصلی-خیابان بیانی