پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای تاثیر انحراف فکر با موسیقی درمانی و حضور همراه در میزان اضطراب بیماران تحت آندوسکوپی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
موسیقی درمانی و حضور همراه در میزان اضطراب بیماران تحت آندوسکوپی
طراحی
کارآزمایی بالینی دوسوکور شامل 105 نمونه در رده سنی 15-55 سال، دارای گروه کنترل، دو گروه مداخله دوسویه کور تخصیص تصادفی.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه بخش آندوسکوپی بیمارستان شهیدمحمدی و خلیج فارس بندرعباس می باشد.افراد طبق جدول اعداد تصادفی یک درمیان وارد مطالعه شده و به هر گروه و اعضاء هر گروه کد خاصی اختصاص داده خواهد شد و طبق جدول به سه گروه تخصیص می یابند به این دلیل این کار صورت می گیرد تا که بتوانیم بیماران را کورسازی کنیم و بیماران از نوع مداخلات بیماران دیگر اطلاعی پیدا نکنند(یک سوکور)و سوی دیگر کورسازی متخصص آماری می باشد که داده ها را بدون اطلاع از گروههای مورد مطالعه تحلیل خواهد کرد(سوی دیگر کورسازی).
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: رده سنی 15-55 سال؛توانایی درک زبان فارسی؛هوشیاری؛سلامت شنوایی؛بدون سابقه آندوسکوپی معیارهای عدم ورود:سابقه مشکلات روانشناختی شناخته شده و تحت درمان؛مصرف مواد مخدر قبل از آندوسکوپی؛مصرف داروهای آرامبخش و ضد اضطراب قبل از آندوسکوپی؛آندوسکوپی اورژانسی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: موسیقی درمانی؛ گوش دادن با هدفون به آوای طبیعت حین انجام آندوسکوپی گروه مداخله 2:آندوسکوپی با حضور همراه؛داشتن همراه حین انجام پروسیجر گروه کنترل:هیچ مداخله ای حین انجام آندوسکوپی دریافت ننمودند
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب, موسیقی درمانی،حضور همراه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190715044215N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-06, ۱۳۹۸/۱۰/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-01-06, ۱۳۹۸/۱۰/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-06, ۱۳۹۸/۱۰/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
افسانه علائی شیخ رباط
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 76 3333 0755
آدرس ایمیل
afsaneh_alaei@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-16, ۱۳۹۸/۰۴/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-16, ۱۳۹۸/۰۵/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر انحراف فکر با موسیقی درمانی و حضور همراه در میزان اضطراب بیماران تحت آندوسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر موسیقی درمانی و حضور همراه در میزان اضطراب در زمان آندوسکوپی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رده سنی 55-15 سال توانایی تکلم و درک زبان فارسی هوشیاری کامل و سلامت شنوایی و بینایی بدون سابقه آندوسکوپی دستگاه گوارش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه مشکلات روانشناختی شناخته شده و تحت درمان مصرف مواد مخدر قبل از آندوسکوپی مصرف داروهای آرامبخش و ضد اضطراب قبل از آندوسکوپی آندوسکوپی اورژانسی

سن

از سن **15 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه روش نمونه گیری به شیوه در دسترس می باشد. بر اساس جدول تخصیص تصادفی با استفاده از نرم افزار random allocation بدست آمده، به یکی از سه گروه تخصیص داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد طبق جدول مذکور یک درمیان وارد مطالعه شده و به هر گروه و اعضاء هر گروه کد خاصی اختصاص داده خواهد شد و طبق جدول به سه گروه تخصیص می یابند به این دلیل این کار صورت می گیرد تا که بتوانیم بیماران را کورسازی کنیم و بیماران از نوع مداخلات بیماران دیگر اطلاعی پیدا نکنند(یک سوکور)و سوی دیگر کورسازی متخصص آماری می باشد که داده ها را بدون اطلاع از گروههای مورد مطالعه تحلیل خواهد کرد(سوی دیگر کورسازی).

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 هرمزگان

آدرس خیابان

خیابان دارویخش، کوچه رسالت 11، ساختمان سرمد، طبقه 2، پلاک 2

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7915866764

تاریخ تایید

2019-03-09, ۱۳۹۷/۱۲/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1397.322

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اسپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروه موسیقی درمانی؛ این بیماران صداهای طبیعت(صدای رودخانه ، صدای باران،برگ درختان،پرندگان)را از طریق یک هدفون حین اندوسکوپی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروه حضور همراه؛ حضور همراه بیمار (یکی از بستگان یا دوستان) یا هر فردی که مورد نظر بیمار باشد، در طی فرایند آندوسکوپی بیمار خود را همراهی می نماید.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله؛ این بیماران فقط مراقبت های روتین قبل از آندوسکوپی را دریافت می نماید.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خلیج فارس
نام کامل فرد مسوول
افسانه علائی شیخ رباط
آدرس خیابان
خیابان داروپخش، کوچه رسالت 11، ساختمان سرمد، طبقه 2، پلاک 2
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919783141
تلفن
+98 76 3366 6226
ایمیل
Afsaneh_alaei@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهیدمحمدی
نام کامل فرد مسوول
افسانه علائی شیخ رباط
آدرس خیابان
خیابان کمربندی - روبروی مرکز بهداشت شهرستان، بیمارستان شهیدمحمدی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
+98 76 3334 7000
ایمیل
shmh@hums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
تیمور آقا ملائی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
+98 76 3366 6367
ایمیل
research@hums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://mail.hums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
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 بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
افسانه علائی شیخ رباط
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان داروپخش، کوچه رسالت 11، ساختمان سرمد، طبقه 2، پلاک 2
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7915866764
تلفن
+98 76 3366 6226
ایمیل
afsaneh_alaei@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
عارف فقیه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
بندر عباس، خیابان رسالت، رسالت جنوبی، دانشکده پرستاری

مامائی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7915866764
تلفن
+98 76 3366 7904
ایمیل
a.faghih@hums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
افسانه علائی شیخ رباط
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دارویخش، کوچه رسالت 11، ساختمان سرمد، طبقه 2، پلاک 2
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7915866764
تلفن
+98 76 3366 6226
ایمیل
afsaneh_alaei@yahoo.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامد اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
10 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با ذکر منبع و برای انجام امور پژوهشی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
افسانه علائی شیخ رباط
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کتبی معتبر از موسسه دانشگاهی
سایر توضیحات