

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 دوسوبه 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 نمودند

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: ۱۳۹۸/۱۰/۱۶, 06-01-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 06-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۱۶

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۱۶, 2020-01-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه علانی شیخ رباط

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0755 3333 76 98+

آدرس ایمیل

afsaneh_alaei@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۲۵, 2019-07-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۲۵, 2019-08-16

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:

تاریخ تایید
2019-03-09, 1397/12/18
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 طبیعی (صدای رودخانه، صدای باران، برگ درختان، پرندگان) را از طریق یک هدفون حین آندوسکوپ

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 آندوسکوپ بیمار خود را همراهی می نماید.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

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

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

رده سنی 55-15 سال توانایی تکلم و درک زبان فارسی هوشیاری کامل و سلامت شنوایی و بینایی بدون سابقه آندوسکوپي 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 آندوسکوپي مصرف داروهای آرامبخش و ضد اضطراب قبل از آندوسکوپي آندوسکوپي اورژانسی

سن

از سن 15 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 نمونه‌گیری 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 سوبه 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 داروبخش، کوچه رسالت 11، ساختمان سرمد، طبقه 2،

پلاک 2

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7915866764

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خلیج فارس

نام کامل فرد مسوول

افسانه علانی شیخ رباط

آدرس خیابان

خیابان دارو پخش، کوچه رسالت 11، ساختمان سرمد، طبقه 2،

پلاک 2

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919783141

تلفن

6226 3366 76 98+

ایمیل

Afsaneh_alaei@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://mail.hums.ac.ir

ردیف بوجه

کد بوجه

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

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهیدمحمدی

نام کامل فرد مسوول

افسانه علانی شیخ رباط

آدرس خیابان

خیابان کمر بندی - روبروی مرکز بهداشت شهرستان، بیمارستان

شهیدمحمدی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919915519

تلفن

7000 3334 76 98+

ایمیل

shmh@hums.ac.ir

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

افسانه علانی شیخ رباط

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان دارو پخش، کوچه رسالت 11، ساختمان سرمد، طبقه 2،

پلاک 2

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7915866764

تلفن

6226 3366 76 98+

ایمیل

afsaneh_alaei@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

تیمور آقا ملانی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919915519

تلفن

6367 3366 76 98+

ایمیل

research@hums.ac.ir

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

بندر عباس، خیابان رسالت، رسالت جنوبی، دانشکده پرستاری

تلفن
6226 3366 76 98+
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 جزئیات 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

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

فرد مسوول به روز 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 دارویش، کوچه رسالت 11، ساختمان سرمد، طبقه 2،

پلاک 2

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7915866764