پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر کلیپ صوتی –تصویری از طبیعت بر میزان اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک بیماران مراجعه کننده برای آندوسکوپی معده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر کلیپ صوتی-تصویری از طبیعت بر میزان اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک بیماران مراجعه کننده برای آندوسکوپی معده

طراحی

مداخله شامل مجموعه ای از آلبوم صدای طبیعت و مناظر مرتبط با صدای طبیعت می باشد که با استفاده از یک تبلت و هدفون به مدت 5 دقیقه توسط بیمار مشاهده و سمع می شود.گروه کنترل به مدت 5 دقیقه در حالت نشسته روی صندلی مراقبت روتین دریافت می کند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان کوثر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی سمنان انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان در این مطالعه، بیماران مراجعه کننده برای آندوسکوپی معده به بیمارستان کوثر سمنان می باشند. معیارهای ورود شامل سن بالاتر از 30 سال، حداقل تحصیلات پایان دوره ابتدایی، عدم وجود مشکلات شنوایی و بینایی، عدم سابقه انجام آندوسکوپی قبلی و عدم دستور اورژانسی بودن آندوسکوپی است.

گروه‌های مداخله

هر یک از گروه های مداخله و کنترل 32 نفر می باشند.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140721018550N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-11, ۱۳۹۸/۰۷/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-11, ۱۳۹۸/۰۷/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-10-11, ۱۳۹۸/۰۷/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیره رئیس دانا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي سمنان ،دانشكده پرستاري و پيراپزشكي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3345 3867

آدرس ایمیل

nr_dana@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر کلیپ صوتی –تصویری از طبیعت بر میزان اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک بیماران مراجعه کننده برای آندوسکوپی معده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کلیپ طبیعت بر میزان اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل سن 30 سال حداقل تحصیلات پایان ابتدایی عدم ابتلا به ناشنوايي و عدم اختلال بينايي نداشتن سابقه آندوسكوپي قبلي عدم دستور آندوسکوپی اورژانسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیماران به ادامه شرکت در پژوهش تغییرات شدید در وضعیت جسماني بيمار

سن

از سن **30 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا چهار زیر گروه (استراتوم) تعیین می کنیم: 1- زنان 30 تا 45 سال2- مردان 30 تا 45 سال 3- زنان بالاتر از 45 سال 4- مردان بالاتر از 45 سال. هر بیمار حائز شرایط برای ورود به مطالعه در یکی از این چهار گروه قرار می گیرد. آنگاه با استفاده از لیست تصادفی سازی از قبل تعیین شده برای هر استراتوم (4 لیست از قبل تعیین شده)آن فرد در گروه مداخله Aیا کنترلB قرار می گیرد. و برای تدوین لیست مورد نظر6 بلاک ممکن چهارتایی تعیین می کنیم و به هر بلاک عددی (از I تا VI) منسوب می کنیم : بر اساس جدول اعداد تصادفی اعداد 1 تا 6 را به بلاکهای فوق متناظر کرده و اعداد 7 تا 9 و 0 را درنظر نمی گیریم. اعداد تصادفی با اکسل تولید می شوند.سپس لیست انتساب(از چپ به راست) برای هراستراتوم تعیین می شود.

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 سمنان

آدرس خیابان

ایران، سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، مجتمع دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تاریخ تایید

2019-09-17, ۱۳۹۸/۰۶/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1398.113

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آندوسکوپی معده

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از مداخله و بلافاصله بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شش سوالی اضطراب اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستول و دیاستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از مداخله و بلافاصله بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج دیژیتال

2

شرح متغیر پیامد

ضربان نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از مداخله و بلافاصله بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج دیژیتال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:ابتدا پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک تکمیل شده و سپس اضطراب با پرسشنامه اضطراب شش سوالی اشپیل برگر که توسط خود افراد تکمیل می شود، سنجیده و شاخص های فیزیولوژیک(فشار خون و ضربان نبض) آنها با دستگاه دیژیتال یکسان در وضعیت نشسته اندازه گیری و ثبت می گردد. پس از آن کلیپ صوتی و تصویری موسیقی طبیعت شامل صدای دریا و پرندگان و جنگل به مدت 5 دقیقه از طریق تبلت متصل به هدفون به اجرا درآمده و بلافاصله پس از آن مجددا پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر تکمیل و شاخص های فیزیولوژیک آنها(فشار خون و ضربان نبض) در وضعیت نشسته اندازه گیری و ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در ابتدا اطلاعات دموگرافیک تکمیل می شود و سپس اضطراب با پرسشنامه شش سوالی اشپیل برگر سنجیده شده و شاخص های فیزیولوژیک (فشار خون و ضربان نبض) در وضعیت

نشسته روی صندلی با ابزار دیژیتال یکسان اندازه گیری و ثبت می شود.سپس در وضعیت نشسته مراقبت روتین دریافت خواهند کرد و بلافاصله بعد از اتمام زمان معادل اعمال مداخله برای گروه مداخله،پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر و شاخص های فیزیولوژیک(فشار خون و ضربان نبض) برای بار دوم اندازه گیری و ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر، سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکترمحمد معماریان

آدرس خیابان

ایران، سمنان، بلوار امین.بیمارستان کوثر

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

+98 23 3104 3200

فکس

+98 23 3343 7837

ایمیل

draria2018@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز کوخایی

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان، معاونت پژوهش و فناوری

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

+98 23 3345 1336

ایمیل

kokhaei@semums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

نیره رئیس دانا

موقعیت شغلی

هیئت علمی(استادیار)

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

سمنان- کیلومتر پنج جاده دامغان- دانشگاه علوم پزشکی سمنان- دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

+98 23 3365 4190

فکس

+98 23 3365 4209

ایمیل

nr_dana@semums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

نیره رئیس دانا

موقعیت شغلی

هیئت علمی(استادیار)

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

سمنان، کیلومتر پنج جاده دامغانف دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن
+98 23 3365 4190
ایمیل
nr_dana@semums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
نیره رئیس دانا
موقعیت شغلی
هیئت علمی(استادیار)
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سمنانفکیلومتر پنج جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4190
ایمیل
nr_dana@semums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد