

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تأثیر رایحه درمانی با موسیقی درمانی بر سطح اضطراب بیماران قبل از عمل ترمیم فتق اینگوینال

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۰۸, 27-02-2020
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی: تعیین و مقایسه تأثیر رایحه درمانی با موسیقی درمانی بر سطح اضطراب بیماران قبل از عمل ترمیم فتق اینگوینال

طراحی

کل نمونه های تعیین شده با احتساب ریزش نمونه ها 141 نفر خواهد بود. پژوهشگر پس از انتخاب نمونه و جلب رضایت بیمار و اطمینان از محرمانه ماندن اطلاعات و معرفی پرسشنامه ها ابتدا با استفاده از پرسشنامه اضطراب آشکار و نهان اسپیل برگر میزان اضطراب آنها را خواهد سنجید. پس از تکمیل پرسشنامه ها، نمونه ها به صورت تصادفی به سه گروه رایحه درمانی با عصاره گیاه شمعدانی و موسیقی درمانی و کنترل تخصیص داده خواهند شد. روش تخصیص تصادفی به سه گروه با استفاده از برداشتن کارت های (الف)، (ب) و (ج) توسط بیماران انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی خواهد بود. محیط پژوهش بیمارستان امام خمینی مهاباد می باشد. شرکت کنندگانی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند فرم رضایت نامه کتبی را تکمیل خواهند کرد. این مطالعه یک سو کور خواهد بود، محقق تحلیل کننده داده های آماری نسبت به گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رضایت به شرکت در مطالعه نداشتن اضطراب مزمن سن بالای 18 سال و کمتر از 60 سال

گروه های مداخله

گروه رایحه درمانی عصاره 50% گیاه شمعدانی معطر بر روی یک گلوله پنبه ای که به یقه بیمار در فاصله 20 سانتی متری از بینی متصل می شود را به مدت ۳۰ دقیقه بو می کنند. در گروه موسیقی درمانی مجموعه ای از موسیقی های آرامش بخش در اختیار بیماران قرار داده می شود که به مدت ۳۰ دقیقه توسط هدفون پخش خواهد شد. در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نخواهد شد و به مدت نیم ساعت در تخت استراحت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان سطح اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131112015390N2

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۰۸, 27-02-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۲/۰۸, 2020-02-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر پریراد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7649 1348 44 98+

آدرس ایمیل

parizad.n@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۰۱, 2019-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۰۱, 2019-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۵/۱۶, 2019-08-07

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۹/۱۹, 2019-12-10

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۹/۲۸, 2019-12-19

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر رایحه درمانی با موسیقی درمانی بر سطح اضطراب بیماران قبل از عمل ترمیم فتق اینگوینال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر رایحه درمانی با موسیقی درمانی بر سطح اضطراب

بیماران قبل از عمل ترمیم فتق اینگوینال
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آدرس خیابان
بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734

تاریخ تایید
1398/05/16, 2019-08-07
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1398.172

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هرنی اینگوینال
کد ICD-10
K40
توصیف کد ICD-10
Inguinal hernia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسشنامه مقیاس اضطراب پنهان و آشکار اسپیل برگر: در این مطالعه تأثیر موسیقی درمانی و رایحه درمانی بر اضطراب بیماران قبل از جراحی هرنی اینگوینال سنجیده می‌شود. پژوهشگر ابتدا با استفاده از پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اسپیل برگر میزان اضطراب آنها را خواهد سنجید. پس از تکمیل پرسشنامه ها، نمونه ها به صورت تصادفی به سه گروه رایحه درمانی با عصاره گیاه شمع‌دانی و موسیقی درمانی و گروه کنترل تخصیص داده خواهند شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش اضطراب قبل از انجام مداخله و سپس نیم ساعت بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس اضطراب پنهان و آشکار اسپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه موسیقی درمانی؛ در گروه موسیقی درمانی مجموعه ای از موسیقی های آرامش بخش که از قبل محقق آن را تهیه کرده، در اختیار بیماران قرار داده می شود که توسط هدفون، مطابق میل بیماران به مدت 30 دقیقه پخش خواهد شد. لازم به ذکر می باشد در این مدت هیچ مداخله ی درمانی دیگری به جزء موسیقی درمانی برای این بیماران صورت نخواهد گرفت.

طبقه بندی

رفتاری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت به شرکت در مطالعه توانایی خواندن و نوشتن نداشتن سابقه اختلالات شنوایی، بویایی و بینایی نداشتن اختلالات خلقی و عدم ابتلا به بیماری های سیستمیک از قبیل دیابت و بیماری های قلبی و عروقی عدم دریافت داروهای آرامبخش، ضد درد یا داروهای موثر بر اضطراب مثل ایندروال بیش از یک ماه، نداشتن درد عدم سابقه بیماری غده تیروئید و مصرف داروهای موثر بر آن عدم اعتیاد به مواد مخدر عدم سابقه عمل جراحی ترمیم فتق اینگوینال نداشتن اضطراب مزمن (کسب نمره 76 به بالا در اضطراب آشکار و نمره 73 به بالا در اضطراب پنهان از پرسشنامه اسپیل برگر) نداشتن آلرژی به عصاره گل شمع‌دانی سن بالای 18 سال و کمتر از 60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل برای ادامه در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 141

حجم نمونه تحقق یافته: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص تصادفی به سه گروه با استفاده از برداشتن کارت های (الف)، (ب) و (ج) توسط بیماران انجام خواهد شد و پژوهشگر با استفاده از کارت‌های (الف)، (ب) و (ج) به سه گروه موسیقی درمانی، رایحه درمانی و کنترل تقسیم خواهد نمود. بدین صورت بیمارانی که وارد مطالعه شدند در صورت برداشتن کارت (الف) به گروه موسیقی درمانی، کارت (ب) به گروه رایحه درمانی و کارت (ج) به گروه کنترل وارد خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک سو کور خواهد بود، بطوریکه محقق تحلیل کننده داده های آماری نسبت به گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهد بود.

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

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

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه رایچه درمانی با رایچه گل شمعدانی؛ در گروه رایچه درمانی با عصاره گیاه شمعدانی ده قطره عصاره 50% گیاه شمعدانی معطر بر روی یک گلوله پنبه ای (به شعاع 2 الی 5/2 سانتی متر) چکانده می شود و به وسیله سنجاچ به یقه بیمار در فاصله 20 سانتی متری از بینی متصل می شود. از بیمار خواسته می شود تا به مدت 30 دقیقه به صورت عادی تنفس نماید.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی مهاباد

نام کامل فرد مسوول

ناصر پریزاد

آدرس خیابان

خیابان سرپاز، بلوار شهید عبدالله پور

شهر

مهاباد

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5915931637

تلفن

6155 4222 44 98+

ایمیل

parizad.n@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ناصر پریزاد

آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

parizad.n@umsu.ac.ir

ردیف بودجه

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ناصر پریزاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ارومیه - کیلومتر 11 جاده سرو - پردیس نازلو

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756115111

تلفن

7649 1348 44 98+

فکس

4921 1275 44 98+

ایمیل

parizad.n@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ناصر پریزاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ارومیه - کیلومتر 11 جاده سرو - پردیس نازلو

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756115111

تلفن

7649 1348 44 98+

فکس

4921 1275 44 98+

ایمیل

parizad.n@umsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ناصر پریزاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ارومیه - کیلومتر 11 جاده سرو - پردیس نازلو

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756115111

تلفن

7649 1348 44 98+

فکس

4921 1275 44 98+

ایمیل

parizad.n@umsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به پیامد اصلی پژوهش به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی به داده‌ها سه ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افراد محقق و شاغل در عرصه مربوطه می‌توانند به نتایج

دسترسی داشته باشند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

همه افراد با اشاره به منبع مورد استفاده می‌توانند به نتایج دسترسی

داشته باشند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

افراد می‌توانند به پایگاه‌های معتبر منتشر کننده نتایج به داده‌ها

دسترسی پیدا کنند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

جستجوی پیامد اصلی پژوهش یا پژوهشگران انجام دهنده تحقیق پس

از انتشار نتایج در پایگاه‌های معتبر

سایر توضیحات