

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

مقایسه تاثیر رایحه درمانی استنشاقی و موسیقی بر میزان اضطراب و علائم حیاتی بیماران تحت سنگ شکن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه‌ی میزان تأثیر رایحه درمانی و موسیقی بر سطح اضطراب و علائم حیاتی بیماران تحت سنگ شکن

طراحی

بیماران واجد شرایط شرکت کننده در مطالعه به روش در دسترس وارد مطالعه شده و به روش تصادفی در یکی از گروه‌های مداخله (موسیقی، رایحه درمانی، ترکیب موسیقی و رایحه درمانی) و کنترل قرار می‌گیرند. حجم نمونه 176 نفر می‌باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران واجد شرایط شرکت کننده در مطالعه به روش در دسترس وارد مطالعه شده و به روش تصادفی در یکی از گروه‌های مداخله (موسیقی، رایحه درمانی، ترکیب موسیقی و رایحه درمانی) و کنترل قرار می‌گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان در این مطالعه کلیه بیماران دچار سنگ کلیه و مجاری ادراری مراجعه کننده به واحد سنگ شکن می‌باشند. معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: تمایل به شرکت در مطالعه، دارا بودن حداقل سن 18 سال و حداکثر سن 65 سال، دارای سواد خواندن و نوشتن، قادر به تکلم و برقراری ارتباط موثر، عدم آلرژی یا بیماری‌های تنفسی، داشتن حس بویایی و شنوایی سالم، عدم استفاده از سمک، و عدم سابقه قبلی انجام سنگ شکن، می‌باشد. معیارهای عدم ورود شامل ابتلای به آلرژی، دچار بیماری‌های تیروئید، دارای فشار خون بالا، و ابتلا به بیماری‌های همراه با افزایش فشارخون نظیر ... میباشد. دریافت مخدر و داروهای ضد اضطراب در طول مطالعه و عدم امکان ادامه شرکت بیمار در مطالعه به هر دلیل می‌باشد.

گروه‌های مداخله

رایحه درمانی- موسیقی درمانی- ترکیبی- کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب و علائم حیاتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100913004736N23

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۱۷, 07-11-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۱۷, 07-11-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۱۷, 2020-11-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا خاتونی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9394 3827 83 98+

آدرس ایمیل

akhatony@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۱۵, 2020-11-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۰۱, 2021-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رایحه درمانی استنشاقی و موسیقی بر میزان اضطراب و علائم حیاتی بیماران تحت سنگ شکن

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رایحه درمانی و موسیقی بر اضطراب و علائم حیاتی بیماران تحت سنگ شکن

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در مطالعه سن 18 تا 65 سال دارای سواد خواندن و نوشتن پایدار بودن علائم حیاتی حس بویایی سالم حس شنوایی سالم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه قبلی انجام سنگ شکن اعتیاد به مواد مخدر استفاده از داروهای موثر بر روان هر نوع آلرژی

کد پستی
6714634698
تاریخ تایید
1399/05/28, 2020-08-18
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1399.651

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F43.0
توصیف کد ICD-10
Acute stress reaction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب در پرسشنامه اسپیلیبرگر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله پس از اتمام سنگ شکن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اسپیلیبرگر

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله پس از اتمام سنگ شکن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج جیوه ای

3

شرح متغیر پیامد
درجه حرارت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله پس از اتمام سنگ شکن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه دماسنج تیمپانیک

4

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله پس از اتمام سنگ شکن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری تعداد نبض رادیال در یک دقیقه

سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
• ارزیابی کننده پیامد
• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 176
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا بلوک بندی تصادفی 8 تایی با استفاده از وب سایت <https://www.sealedenvelope.com> ایجاد خواهد شد، در خصوص اجرای فرایند تخصیص تصادفی، موارد زیر مد نظر قرار میگیرند: الف) بلوکها 8 تایی در نظر گرفته میشوند. ب) یک حرف به هر کدام از گروهها اختصاص می یابد: A به گروه موسیقی، B رایجه درمانی، C ترکیب موسیقی و رایجه درمانی، و D هیچکدام از مداخله‌ها (گروه کنترل) ج) یک توالی برای حجم نمونه 200 تایی ایجاد خواهد شد. د) برای فرایند پنهان سازی تخصیص تصادفی، 25 پاکت غیر شفاف و 200 کارت درست خواهد شد. درون هر پاکت، به ترتیب توالی، هشت عدد کارت قرار میگیرد. روی هر پاکت، شماره بلوکها درج میشود. روی هر کارت نیز اسم گروه مورد نظر در توالی، نوشته خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فردی که اطلاعات را جمع آوری میکند و علائم حیاتی آنها را کنترل میکنند و نیز فردا تحلیل کننده داده ها، از نوع تخصیص نمونه ها به گروههای مطالعه، بی اطلاع هستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله پس از اتمام سنگ

شکن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد تنفس در یک دقیقه

کرمانشاه

کد پستی

6714634698

تلفن

9394 3827 83 98+

ایمیل

Akhatony@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فرید نجفی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714634698

تلفن

0541 3837 83 98+

ایمیل

farid_n32@yahoo.com

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

علیرضا خاتونی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا(ع)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله اول: در این گروه، در طول سنگ شکنی، موسیقی سنتی

ایرانی از طریق هدفون پخش برای بیمار میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

2**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم (گروه رایجه درمانی): در این گروه، در طول سنگ

شکنی، رایجه درمانی با سه قطره اسانس گل محمدی 25% انجام می

شود.

طبقه بندی

پیشگیری

3**شرح مداخله**

گروه مداخله سوم (گروه موسیقی و رایجه درمانی): در این گروه، در

طول سنگ شکنی، ترکیبی از موسیقی سنتی ایرانی و رایجه درمانی با

سه قطره اسانس گل محمدی 25% استفاده میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

4**شرح مداخله**

گروه کنترل: در این گروه مداخله ای انجام نمیشود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

علیرضا خاتونی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

کرمانشاه

استان

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علیرضا خاتونی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714634698
تلفن
9394 3827 83 98+
فکس
9394 3827 83 98+
ایمیل
akhatony@kums.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

شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714634698
تلفن
9394 3827 83 98+
ایمیل
Akhatony@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علیرضا خاتونی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714634698
تلفن
9394 3827 83 98+
ایمیل
Akhatony@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس