

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی تاثیر صداهای مبتنی بر طبیعت بر اضطراب ، استرس و متغیرهای فیزیولوژیک بیماران سکته قلبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر صداهای مبتنی بر طبیعت بر اضطراب و استرس و متغیرهای فیزیولوژیک بیماران سکته قلبی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله و تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران سکته قلبی تشخیص داده شده توسط پزشک بستری در بخش های CCU در بیمارستان های گلستان و امام اهواز پس از اخذ رضایت نامه کتبی و آگاهانه به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم بندی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سکته قلبی -هوشیاری کامل و اینتوبه نبودن -قرار نداشتن در وضعیت بحرانی از نظر سلامتی -عدم مصرف دخانیات -عدم ابتلا به بیماری های تنفسی و روانی شناخته شده و تشخیص داده شده توسط پزشک - داشتن سواد خواندن و نوشتن

گروه های مداخله

بیماران سکته قلبی بستری در بیمارستان پس از اخذ رضایت آگاهانه کتبی، وارد مطالعه می شود در این روش دستگاه MP3 که حاوی صداهای مختلف مبتنی بر طبیعت می باشد در اختیار بیماران گروه مداخله قرار میگیرد و از آنها خواسته می شود که در طی روز و بخصوص در مواقع استرس به صداهای طبیعی مورد علاقه خودشان گوش بدهند. این کار به مدت سه روز انجام خواهد شد. و هر روز پژوهشگر در بخش حضور پیدا می کند و پرسشنامه ها و علائم حیاتی قبل و بعد از گوش دادن موسیقی تکمیل می گردد . صداهای طبیعت با استفاده از دستگاه MP3 با استفاده از هدفون پخش میشود. پرسشنامه ها و علائم حیاتی قبل از انجام مداخله و هر روز به مدت سه روز توسط شرکت کننده ها کامل خواهد شد. تمام شرکت کنندگان بیماران گروه کنترل مراقبت های معمول را دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب حالتی استرس فشار خون سیستولیک فشار خون دیاستولیک ضربان قلب میزان تنفس

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شکوفه فاتحی مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 4359 6704

آدرس ایمیل

shekoufatehi2013@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-03-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

10-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

13-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۲۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

29-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر صداهای مبتنی بر طبیعت بر اضطراب ، استرس و متغیرهای فیزیولوژیک بیماران سکته قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر صداهای مبتنی بر طبیعت بر اضطراب ، استرس و متغیرهای فیزیولوژیک بیماران سکته قلبی

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200922048798N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۸

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سکته قلبی هوشیاری کامل و اینتوبه نبودن قرار نداشتن در وضعیت بحرانی از نظر سلامتی عدم مصرف دخانیات عدم اعتیاد به مواد مخدر داشتن سواد خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از انتخاب بیماران سکته قلبی بستری در بیمارستان در بخش CCU بیماران به صورت تصادفی سازی ساده با استفاده از قرعه کشی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح

سکته قلبی

کد ICD-10

F43.9

توصیف کد ICD-10

Reaction to severe stress, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری استرس و اضطراب و متغیرهای فیزیولوژیک در طی سه

روز پی‌پی قبل و بعد از گوش کردن به موسیقی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه داس - پرسشنامه اسپیلبرگر - مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گوش دادن به موسیقی مبتنی بر طبیعت

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان و امام اهواز

نام کامل فرد مسوول

شکوفه فاتحی مقدم

آدرس خیابان

گلستان خیابان اسفند دانشگاه جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6391995855

تلفن

7805 4362 61 98+

ایمیل

Shekoufatehi2013@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق از دانشگاه جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

گلستان خیابان اسفند

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6391995855

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۱۰/۱۴, 2020-01-04

کد کمیته اخلاق

Iranums.rec.1398-752

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

شکوفه فاتحی مقدم

آدرس خیابان

گلستان خیابان اسفند دانشگاه جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6391995855

تلفن

7805 4362 61 98+

ایمیل

Shekoufatehi2013@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

40

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

شکوفه فاتحی مقدم

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

گلستان خیابان اسفند دانشگاه جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6391995855

تلفن

7805 4362 61 98+

ایمیل

Shekoufatehi2013@gmail

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

شکوفه فاتحی مقدم

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

گلستان خیابان اسفند دانشگاه جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6391995855

تلفن

7805 4362 61 98+

ایمیل

Shekoufatehi2013@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

شکوفه فاتحی مقدم

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

گلستان خیابان اسفند دانشگاه جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6391995855

تلفن

7805 4362 61 98+

ایمیل

Shekoufatehi2013@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - 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