پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر صدای سفید و تکنیک آرام سازی بنسون بر اضطراب مرگ بیماران کاندید جراحی بای پس عروق کرونر در بیمارستان فرشچیان همدان در سال 1400

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر صدای سفید و تکنیک آرام سازی بنسون بر اضطراب مرگ بیماران کاندید جراحی بای پس عروق کرونر

طراحی
پژوهـش حاضر یک مـطالعه کارآزمایی بالینی دو گروهی تصادفی سازی شده می باشد که به منظور بررسی تأثیر صدای سفید و تکنیک آرام سازی بنسون بر میزان اضطراب مرگ 60 بیمار تحت عمل جراحی قلب باز بستری در بیمارستان قلب و عروق فرشچیان همدان در سال ۱۴۰۰ انجام خواهد شد. واحدهای پژوهش به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی ساده در دو گروه کنترل و آزمون تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهـش با شرکت 60 بیمار در بیمارستان فرشچیان همدان در سال ۱۴۰۰ انجام خواهد شد. بیماران به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی ساده در دو گروه کنترل و آزمون تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله از بیمار خواسته می‌شود که ضمن اجرای تکنیک آرام‌سازی بنسون به موسیقی در صبح، بعد از ظهر و شب هنگام خواب به مدت 30 دقیقه گوش دهند. در گروه کنترل فقط مراقبت های معمول انجام خواهد شد. بعد از اتمام مداخله پرسشنامه توسط دو گروه تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: رضایت فرد جهت شرکت در پژوهش، عدم شرکت در دوره های مشابه آرام سازی بنسون، عدم وجود اختلال سیستم عضلانی و اسکلتی معیار خروج: عدم تمایل بیمار به مشارکت در مطالعه، ناپایداری وضعیت همودینامیک

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: تکنیک آرام سازی بنسون همراه با موسیقی صدای سفید توسط محقق به صورت فردی به گروه آزمون آموزش داده می‌شود. از بیمار خواسته می‌شود که ضمن اجرای تکنیک آرام‌سازی بنسون به موسیقی هم گوش دهد. بعد ازدر اتمام مداخله پرسشنامه اضطراب مرگ تمپلر توسط گروه آزمون و کنترل تکمیل خواهد شد. گروه کنترل: در گروه کنترل فقط مراقبتهای روتین بخش انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب مرگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160110025929N35**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-05-15, ۱۴۰۰/۰۲/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-15, ۱۴۰۰/۰۲/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-05-15, ۱۴۰۰/۰۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی مولوی وردنجانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3422 5056
آدرس ایمیل
m.molavi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-21, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر صدای سفید و تکنیک آرام سازی بنسون بر اضطراب مرگ بیماران کاندید جراحی بای پس عروق کرونر در بیمارستان فرشچیان همدان در سال 1400

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر صدای سفید و تکنیک آرام سازی بنسون بر اضطراب مرگ بیماران
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت فرد جهت شرکت در پژوهش عدم شرکت در دوره های مشابه آرام سازی بنسون عدم وجود اختلال سیستم عضلانی و اسکلتی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ناپایدار ی وضعیت همودینامیک بیمار
سن
از سن **40 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در مطالعه حاضر بیماران با توجه به حجم نمونه تعیین شده (60نفر) و با توجه به معیارهای ورود ، ثبت خواهند شد و با روش بلوک بندی (از روش بلوکی 2 تایی استفاده می شود، دو حرف A و B با جایگشت های مختلف را دربلوک ها قرار می دهیم و به صورت تصادفی تعداد 30 بلوک انتخاب و هر بلوک به افراد 2 تایی اختصاص می دهیم) به دو گروه تخصیص داده خواهند شد.
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 همدان
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تاریخ تایید
2020-12-10, ۱۳۹۹/۰۹/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1399.881

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماریهای عروق کرونر
کد ICD-10
I25.11
توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic heart disease of native coronary artery with angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب مرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دو هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشــنامه اضطــراب مرگ تمپلر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله از بیمار خواسته می‌شود که ضمن اجرای تکنیک آرام‌سازی بنسون به موسیقی در صبح، بعد از ظهر و شب هنگام خواب به مدت 30 دقیقه گوش دهند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل فقط مراقبت های معمول انجام خواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فرشچیان
نام کامل فرد مسوول
شادی دالوند
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی

38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
shadidalvand407@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
s_bashirian@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
شادی دالوند
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
shadidalvand407@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
شادی دالوند
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
shadidalvand407@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
شادی دالوند
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
shadidalvand407@gmail.com

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