

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر موسیقی و آرام سازی با میدازولام بر میزان اضطراب بیماران تحت برونکوسکوپی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف ما در این مطالعه مقایسه تاثیر موسیقی و آرام سازی با میدازولام بر میزان اضطراب بیماران تحت برونکوسکوپی است. طی یک کارآزمایی تصادفی- یک سوپه کور، بدون کنترل با دارو نما و تک مرکزی تعداد 60 بیمار از هر دو جنس با حداقل سن 15 سال سرپائی یا بستری در بیمارستان امام رضای تبریز در طول 6 ماه وارد مطالعه خواهند شد. معیار ورود شامل: (داشتن اندیکاسیون برای برونکوسکوپی) و معیارهای اصلی خروج شامل: (افرادی که اختلال هوشیاری و شنوایی و اختلال تکلم دارند؛ برونکوسکوپی های اورژانس؛ بیمارانی که تحت درمان با کورتون (سیستمیک و استنشاقی) هستند) میباشد. بیماران بصورت تصادفی در 2 گروه میدازولام یا موسیقی قرار می گیرند به گروه اول 5 دقیقه قبل از برونکوسکوپی 2 میلی گرم میدازولام وریدی تزریق می شود و برای گروه دوم نیز از 10 دقیقه قبل از برونکوسکوپی و حین برونکوسکوپی از طریق هدفون موسیقی پخش می شود. میزان نور اپی نفرین، اپی نفرین و کورتیزول خون و میزان اضطراب و تعداد ضربان قلب و درصد اشباع خون با اکسیژن قبل از برونکوسکوپی (بعنوان مقدار پایه) و بعد از برونکوسکوپی (بعنوان متغیرهای پیامد اولیه) اندازه گیری و ثبت می شود.

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5449 1337 41 98+

#### آدرس ایمیل

asharifi@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-09-2011, 1390/06/20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

09-03-2012, 1390/12/19

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر موسیقی و آرام سازی با میدازولام بر میزان اضطراب بیماران تحت برونکوسکوپی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

میدازولام یا موسیقی؟! یک روش جدید برای آرامبخشی حین برونکوسکوپی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: (داشتن اندیکاسیون برای برونکوسکوپی) معیارهای خروج: (افرادی که اختلال هوشیاری و شنوایی و اختلال تکلم دارند؛ برونکوسکوپی های اورژانس؛ افرادی که نمی توانند تمرکز کنند؛ افرادی که اختلالات مغزی دارند؛ افرادی که زبان مادری آنها زبان ترکی یا فارسی نیست؛ افراد کمتر از 15 سال؛ بیمارانی که تحت درمان با کورتون (سیستمیک و استنشاقی) هستند؛ بیماران با نارسایی ادرنال؛ افراد غیرمسلمان)

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 149 ساله

#### جنسیت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201012035287N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-01-2012, 1390/10/20

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-01-2012, 1390/10/20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

اکبر شریفی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

**فاز مطالعه**

مصادق 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**  
**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**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 ی اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**آدرس خیابان**

میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی

**شهر**

تبریز

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1389/12/09, 2011-02-28

**کد کمیته اخلاق**

8961

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

اضطراب ناشی از برونکوسکوپ

**کد ICD-10**

F43.0

**توصیف کد ICD-10**

Acute stress reaction

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

ضربان قلب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از انجام برونکوسکوپ

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بوسیله ی مونیتورینگ مداوم قلبی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

میزان اضطراب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از انجام برونکوسکوپ

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بوسیله ی پرسشنامه ی اضطراب بک

**3**

**شرح متغیر پیامد**

میزان اشباع خون با اکسیژن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از انجام برونکوسکوپ

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بوسیله ی پالس اکسی متری

**4**

**شرح متغیر پیامد**

میزان کورتیزول خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از برونکوسکوپ

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بوسیله ی خونگیری و ارسال نمونه به آزمایشگاه

**5**

**شرح متغیر پیامد**

میزان نوراپی نفرین خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از برونکوسکوپ

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بوسیله ی خونگیری و ارسال نمونه به آزمایشگاه

**6**

**شرح متغیر پیامد**

میزان اپی نفرین خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از برونکوسکوپ

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بوسیله ی خونگیری و ارسال نمونه به آزمایشگاه

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

تزریق 2 میلی گرم میدازولام وریدی 5 دقیقه قبل از برونکوسکوپ

برای گروه میدازولام

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

بخش موسیقی از 10 دقیقه قبل از شروع برونکوسکوپ تا اتمام آن

برای گروه موسیقی

طبقه بندی  
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

اکبر شریفی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا استاد رحیمی

آدرس خیابان

میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

اکبر شریفی

موقعیت شغلی

فوق تخصص بیماریهای ریه، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش برونکوسکوپی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

4901 1336 41 98+

فکس

ایمیل

ak.sharif@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

اکبر شریفی

موقعیت شغلی

فوق تخصص بیماریهای ریه، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش برونکوسکوپی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

4901 1336 41 98+

فکس

ایمیل

ak.sharif@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

اکبر شریفی

موقعیت شغلی

فوق تخصص بیماریهای ریه، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش برونکوسکوپی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی