

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر رایحه درمانی و موسیقی درمانی بر سطح اضطراب بیماران کاندید جراحی عمومی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر رایحه درمانی و موسیقی درمانی بر سطح اضطراب بیماران قبل از جراحی عمومی

#### طراحی

این کارآزمایی بالینی، شاهددار تصادفی و با طراحی موازی است. مطالعه یک سوکور است و بر روی 236 بیمار انجام میشود. برای تصادفی سازی از بلوک بندی تصادفی استفاده میشود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه موسیقی، به مدت 30 دقیقه موسیقی پخش می شود. در گروه رایحه درمانی، از سه قطره اسانس رزماری 25% استفاده می شود. در گروه موسیقی درمانی و رایحه درمانی، بیماران به صورت همزمان، ترکیبی از موسیقی و رایحه درمانی را دریافت میکنند. در گروه کنترل، از آب مقطر آروماتیک استفاده میشود. مداخلات یکساعت قبل جراحی انجام میشوند. قبل و بعد مداخله، پرسشنامه صفت-حالت، توسط تمام نمونه ها تکمیل میشود. فقط مشاور آمار، کورسازی میشود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: داشتن اضطراب قبل از عمل، رضایت برای شرکت در مطالعه، و سالم بودن حس بویایی و شنوایی است. معیارهای عدم ورود به مطالعه شامل داشتن سابقه بیماریهای روانی، استفاده از داروهای موثر بر روان (داروهای ضد اضطراب و ضد افسردگی) از یک هفته قبل از مطالعه، و ابتلا به بیماریهای تیروئید، می باشد.

#### گروههای مداخله

گروه های مطالعه شامل موسیقی درمانی، رایحه درمانی، ترکیب رایحه درمانی و موسیقی درمانی، و کنترل هستند. در گروه موسیقی، به مدت 30 دقیقه "آهنگ بیداد" از طریق هدفون پخش می شود. در گروه رایحه درمانی، از سه قطره اسانس رزماری 25% استفاده می شود. در گروه ترکیبی، بیماران به صورت همزمان، ترکیبی از موسیقی و رایحه درمانی استنشاقی را دریافت میکنند. در گروه کنترل، از آب مقطر آروماتیک استفاده میشود.

#### متغیرهای پیامد اصلی اضطراب

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100913004736N26

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-03-2022, 1400/12/18

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-03-2022, 1400/12/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-03-09, 1400/12/18

#### 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

2022-04-09, 1401/01/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-21, 1401/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رایحه درمانی و موسیقی درمانی بر سطح اضطراب

بیماران کاندید جراحی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رایحه درمانی و موسیقی درمانی بر اضطراب بیماران جراحی  
**هدف اصلی مطالعه**  
پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**  
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
کاندید جراحی عمومی تمایل به شرکت در مطالعه 18 سال و بیشتر داشتن درد و اضطراب قبل از عمل عدم سابقه آلرژی حس بویایی سالم حس شنوایی سالم عدم اعتیاد به مواد مخدر  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
داشتن سابقه بیماریهای روانی استفاده از داروهای موثر بر روان (داروهای ضد اضطراب و ضد افسردگی) از یک هفته قبل از مطالعه ابتلای به بیماریهای تیروئید

**سن**  
از سن 18 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
مصادق ندارد  
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

• آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 236  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران واجد شرایط، به روش در دسترس وارد مطالعه خواهند شد و به روش بلوک بندی تصادفی به یکی از گروه‌های موسیقی درمانی، رایحه درمانی، ترکیب رایحه درمانی و موسیقی درمانی، و کنترل تخصیص میابند. هر بلوک شامل شماره‌های یک تا هشت می‌باشد. به هر بیمار، یکی از شماره‌های یک تا هشت تعلق می‌گیرد. به هر یک از گروه‌ها یک حرف، اختصاص داده می‌شود (M به گروه موسیقی، A به گروه رایحه درمانی، AM به گروه ترکیب رایحه درمانی و موسیقی درمانی، و C به گروه کنترل. یک سکانس برای حجم نمونه 236 نفری ایجاد می‌شود. برای فرآیند پنهان سازی تخصیص تصادفی، 30 پاکت غیر شفاف و 236 کارت تهیه خواهد شد. در داخل هر پاکت، هشت کارت به ترتیب قرار داده می‌شود. تعداد بلوک‌ها روی هر پاکت نوشته می‌شود. روی هر کارت، به ترتیب نام گروه مورد نظر درج می‌شود. بیماران بر اساس حروف مزبور، به یکی از گروه‌های مطالعه تخصیص میابند. بلوک‌های تصادفی توسط مشاور آمار تهیه خواهند شد. فرآیند تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مطالعه، توسط محقق انجام می‌گیرد. برای ایجاد یک توالی تصادفی، تصادفی‌سازی بلوک‌های جابگشت شده، با تولید هشت بلوک برای چهار گروه استفاده می‌شود. توالی تصادفی به صورت آنلاین و از طریق [www.sealedenvelope.com](http://www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**  
یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**  
مشاور آماری مطالعه، از اسامی گروه‌ها مطلع نخواهد بود.

**دارو نما**  
دارد  
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**  
موازی  
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**آدرس خیابان**

بلوار شهید بهشتی

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6714634698

**تاریخ تایید**

2022-02-08, 1400/11/19

**کد کمیته اخلاق**

IR.KUMS.REC.1400.803

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

اضطراب

**کد ICD-10**

F06.4

**توصیف کد ICD-10**

Anxiety disorder due to known physiological condition

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمره اضطراب در پرسشنامه اضطراب صفت-حالت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

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

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه اضطراب صفت-حالت

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله اول: در این گروه، یک ساعت قبل از جراحی، به مدت 30 دقیقه، رایحه درمانی استنشاقی با سه قطره اسانس رزماری 25% (تولید شرکت زردبند-ایران) انجام می‌شود. بدین منظور، سه قطره اسانس رزماری 25% روی یک تکه گلوله پنبه ای، چکانده می‌شود و به یقه بیمار متصل می‌شود. سپس از بیمار خواسته می‌شود که به مدت 30 دقیقه، به صورت طبیعی تنفس نماید.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: در این گروه، یک ساعت قبل از جراحی، آهنگ سنتی

بدون کلام (آهنگ بیداد)، ساخته پرویز مشکاتیان به مدت 30 دقیقه از طریق هدفون، پخش خواهد شد.  
**طبقه بندی**  
پیشگیری

**3**

#### شرح مداخله

گروه مداخله سوم: در این گروه، یک ساعت قبل از جراحی و به مدت 30 دقیقه، ترکیبی از رایحه درمانی و موسیقی درمانی استفاده میشود. بدین منظور، سه قطره اسانس رزماری 25% روی یک تکه گلوله پنبه ای، چکانده میشود و به یقه بیمار متصل میشود. سپس از بیمار خواسته می شود که به مدت 30 دقیقه، به صورت طبیعی تنفس نماید. همزمان با استنشاق رایحه رزماری، موسیقی سنتی بدون کلام (آهنگ بیداد)، ساخته پرویز مشکاتیان، از طریق هدفون، پخش میشود.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

**4**

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه، از آب مقطر آروماتیک استفاده میشود. بدین منظور مقدار بسیار کمی از اسانس رزماری (در حد میکروگرم) به آب مقطر اضافه میشود. سه قطره از این محلول، روی یک تکه گلوله پنبه ای، چکانده میشود و به یقه بیمار متصل میشود. سپس از بیمار خواسته می شود که به مدت 30 دقیقه، به صورت طبیعی تنفس نمایند.

**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**

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**

رضا خدارحمی

**آدرس خیابان**

بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6714634698

**تلفن**

0541 3837 83 98+

**ایمیل**

rkhodarahmi@kums.ac.ir

**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 حوزه های کاری/تخصص ها**

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 پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

علیرضا خاتونی

**موقعیت شغلی**

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

### 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

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 به روز رسانی اطلاعات

**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**