

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر موسیقی سنتی با کلام و بدون کلام بر سطح اضطراب بیماران کاندید جراحی عمومی

چکیده پروتکل

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۲/۱۳, 04-03-2022
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر موسیقی سنتی با کلام و بدون کلام بر سطح اضطراب بیماران کاندید جراحی عمومی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 102 بیمار کاندید جراحی. برای تصادفی سازی از بلوک بندی تصادفی استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

یکی از روشهای غیردروبی برای کاهش اضطراب بیماران، موسیقی است. مطالعه در بیماران کاندید جراحی عمومی انجام میشود. نمونه ها بر اساس بلوک بندی تصادفی به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل (هر گروه 34 نفر) تقسیم خواهند شد. زمان انجام مداخله یک ساعت قبل از عمل جراحی است و طول مدت مداخله، 15 دقیقه میباشد. برای گروه های موسیقی با کلام و بدون کلام، از موسیقی سنتی با کلام و بدون کلام استفاده میشود. برای گروه کنترل، از هدفون متصل به دستگاه پخش کننده خاموش استفاده میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل کاندید جراحی عمومی، تمایل به شرکت در مطالعه، 18 سال و بالاتر، داشتن درد و اضطراب، علاقه به موسیقی سنتی، عدم اعتیاد به مواد مخدر، عدم ابتلای به بیماریهای تیروئید، عدم سابقه بیماریهای روان پزشکی، و سالم بودن حس شنوایی هستند. معیارهای خروج شامل عدم تمایل به ادامه همکاری، و دریافت داروهای آرام بخش و مخدر در طول مدت مداخله میباشد.

گروه های مداخله

گروه های مطالعه شامل سه گروه هستند: گروه موسیقی سنتی با کلام، گروه موسیقی سنتی بدون کلام، و گروه کنترل برای گروه موسیقی بی کلام، موسیقی "بیداد" از پرویز مشکاتیان، به مدت 15 دقیقه پخش میگردد. در گروه موسیقی با کلام، ترانه "ای نامت" از علیرضا افتخاری به مدت 15 دقیقه پخش میگردد. در گروه کنترل، به مدت 15 دقیقه از هدفون متصل به دستگاه پخش کننده خاموش استفاده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100913004736N25

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۲/۱۳, 04-03-2022
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۱۲/۱۳, 2022-03-04

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

۱۴۰۱/۰۲/۱۵, 2022-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۱۵, 2022-10-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر موسیقی سنتی با کلام و بدون کلام بر سطح اضطراب بیماران کاندید جراحی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر موسیقی بر سطح اضطراب بیماران کاندید 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 بودن داشتن درد و اضطراب تمایل به شرکت در مطالعه سالم بودن حس شنوایی علاقه به موسیقی سنتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعتیاد به مواد مخدر سابقه بیماری های روانپزشکی ابتلای به بیماریهای تیروئید مصرف داروهای موثر بر روان (ضد اضطراب و ضد افسردگی) از یک هفته قبل از مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 102

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران واجد شرایط، به روش در دسترس وارد مطالعه شده و به روش بلوک بندی تصادفی به یکی از گروه های موسیقی سنتی بی کلام، موسیقی سنتی با کلام، و کنترل تخصیص میابند. هر بلوک شامل شماره های یک تا شش میباشند. به هر بیمار، یکی از شماره های یک تا شش تعلق میگیرد. به هر یک از گروه ها یک حرف، اختصاص داده میشود (A) به گروه موسیقی با کلام، B به گروه موسیقی بدون کلام، و C به گروه کنترل). یک سکانس برای حجم نمونه 102 نفری ایجاد میشود. برای فرآیند پنهان سازی تخصیص تصادفی، 17 پاکت غیر شفاف و 102 کارت تهیه خواهد شد. در داخل هر پاکت، شش کارت به ترتیب قرار داده میشود. تعداد بلوک ها روی هر پاکت نوشته میشود. روی هر کارت، به ترتیب نام گروه مورد نظر درج میشود. بیماران بر اساس حروف مزبور، به یکی از گروه های مطالعه تخصیص میابند. بلوک های تصادفی توسط مشاور آمار تهیه خواهند شد. فرایند تخصیص تصادفی بیماران به گروه های مطالعه، توسط محقق انجام میگیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

۱۴۰۰/۱۱/۱۹, 2022-02-08

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1400.804

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

2

شرح

درد

کد ICD-10

F45.4

توصیف کد ICD-10

Pain disorders related to psychological factors

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسشنامه اسپیلبرگر

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد طبق مقیاس دیداری درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در این گروه، موسیقی سنتی بدون کلام به مدت 15 دقیقه پخش میشود. بدین منظور، موسیقی "بیداد" از پرویز مشکاتیان، از طریق هدفون پخش میگردد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در این گروه، موسیقی سنتی با کلام به مدت 15 دقیقه پخش میشود. بدین منظور، ترانه "ای نامت" از علیرضا افتخاری، از طریق هدفون، پخش میگردد.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه به مدت 15 دقیقه از هدفون متصل به دستگاه پخش کننده خاموش استفاده میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

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

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا خاتونی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، بیمارستان طالقانی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847167

تلفن

7984 3836 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
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

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