

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر موسیقی بر بیماران انجام دهنده اسکن پرفیوژن میوکارد

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-09-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۰۲
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

تعیین اثر موسیقی بر بیماران انجام دهنده اسکن پرفیوژن میوکارد در بخش پزشکی هسته ای بیمارستان فرشچیان همدان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی؛ دو سوپه کور (اندازه گیرنده پیامد و آنالیزور آماری) و تصادفی شده بر روی 60 بیمار که فرایند تصادفی سازی با استفاده از رویکرد Balanced Block Randomization با سایز بلوک برابر چهار انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی افراد کاندید انجام آزمون اسکن پرفیوژن میوکارد قلب در بخش پزشکی هسته ای بیمارستان فرشچیان واقع در همدان انجام خواهد شد. کور سازی به صورت دو سوپه بر روی اندازه گیرنده پیامد و آنالیزور داده ها خواهد بود. نحوه انجام به صورت تصادفی میان بیمارانی که فرم رضایتنامه را تکمیل کرده اند در پروسه انجام آزمون خواهد بود. نوع موسیقی نیز موسیقی سنتی ایرانی در نظر گرفته شده.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه مورد مطالعه نیز بیماران کاندید انجام اسکن پرفیوژن میوکارد هستند. معیار ورود به مطالعه: 1. سن 25-79 سال 2. داشتن رضایت آگاهانه و معیار خروج از مطالعه نیز داشتن مشکلات شنوایی و ناتوانی در خواندن و نوشتن و داشتن اختلالات و بیماری های روانی مانند افسردگی و اختلالات اضطرابی است.

گروه های مداخله

در گروه کنترل مراحل انجام آزمون اسکن پرفیوژن میوکارد قلب به صورت روتین انجام شده و در گروه مداخله علاوه بر درمان های روتین آزمون مورد نظر، موسیقی سنتی بی کلام از طریق هدفون در حین انجام تست استرس و تصویربرداری و پخش استریو در مرحله زمان انتظار از پذیرش بیمار تا شروع مدالیته تشخیصی و زمان انتظار بعد از تزریق تا شروع تصویر برداری استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین و مقایسه میانگین نمره اضطراب و استرس ناشی از انجام اسکن پرفیوژن میوکارد و پارامتر های مربوط به این آزمون در بیماران گروه موسیقی درمانی و گروه کنترل قبل و بعد از مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220509054797N1

آخرین بروز رسانی: 24-09-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۰۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-09-24, ۱۴۰۱/۰۷/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

زهرا شفاقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3838 1720

آدرس ایمیل

z.shaghghi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر موسیقی بر بیماران انجام دهنده اسکن پرفیوژن میوکارد

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر موسیقی بر بیماران تحت اسکن پرفیوژن میوکارد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 25 تا 79 سال مراجعه کنندگان به بخش پزشکی هسته ای بیمارستان فرشچیان همدان بیماران کاندید انجام اسکن پرفیوژن میوکارد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن مشکلات شنوایی ناتوانی در خواندن و نوشتن داشتن اختلالات و بیماری‌های روانی

استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تاریخ تایید
۱۴۰۰/۱۲/۱۴, 2022-03-05
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1400.955

سن
از سن 25 ساله تا سن 79 ساله
جنسیت
هر دو

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای این منظور از روش بلوک‌های تصادفی (Block

Randomization) چهارتایی استفاده خواهیم نمود. نرم افزار Random allocation software به این منظور به کار گرفته خواهد شد. دو برگه کاغذی تهیه می‌نماییم. بر روی یک برگه حرف A به معنی "Intervention" و بر روی یک برگه حرف C به معنی "Control"

می‌نویسیم. برگه‌ها را با هم مخلوط نموده و در کتو میز قرار می‌دهیم. با مراجعه‌ی هر یک از بیماران واجد شرایط، یکی از برگه‌ها را به صورت تصادفی بیرون کشیده و بر اساس این برگه بیرون کشیده شده به یکی از دو گروه‌های مداخله اختصاص داده خواهند شد. لازم به ذکر است برگه‌های بیرون کشیده شده تا زمانی که هر چهار برگه بیرون کشیده نشده باشد به کتو برگردانده نخواهد شد. پس از بیرون کشیده شدن تصادفی هر چهار برگه، مجدداً همه برگه‌ها به کتو برگردانده شده و مجدداً عمل فوق برای چهار بیمار بعدی تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه داده خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فردی که پیامد را اندازه گیری خواهد کرد و همچنین آنالیزور آماری از گروه‌های درمانی بی اطلاع خواهد بود

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

بلوار شهید فهمیده

شهر

همدان

1

شرح

اسکن پرفیوژن میوکارد

کد ICD-10

**

توصیف کد ICD-10

**

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت فویا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

فاصله تست ورزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین انجام تست ورزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اطلاعات تست ورزش

5

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین انجام تست ورزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اطلاعات تست ورزش

6

شرح متغیر پیامد

شاخص کرونوتروپیک (روش اندازه‌گیری استاندارد افزایش ضربان قلب در طی تست استرس)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین انجام تست ورزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبات ریاضی و فرمول

7

شرح متغیر پیامد

شاخص نشان دهنده کاهش ضربان قلب از بیک استرس تا شروع تست در دقایق پشت سر هم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبات ریاضی و فرمول

8

شرح متغیر پیامد

کاهش حرکت بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نظر پزشک متخصص

9

شرح متغیر پیامد

کاهش دفعات تکرار تصویربرداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نظر پزشک متخصص

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

احساس رضایت کلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

عوارض غیر قلبی داروی دپیردامول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت جمع‌آوری داده (بررسی کیفیت اطلاعات به دست آمده از تصویر)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نظر پزشک متخصص

5

شرح متغیر پیامد

حاصلضرب ضربان قلب در فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبات ریاضی و فرمول

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در حین انجام آزمون‌های اسکن پرفیوژن میوکارد قلب (مانند تست ورزش یا مرحله تصویربرداری) از طریق هدفون یا پخش استریو به موسیقی سنتی از نوع بی کلام گوش خواهند داد. بعلاوه، موسیقی مورد نظر در مراحل انجام آزمون مورد نظر پخش شده و واکنش بیماران نسبت به موسیقی در طول مراحل انجام آزمون از طریق پارامترهایی مانند ضربان قلب، کاهش حرکت بیمار، کاهش تکرار دفعات تصویربرداری و کیفیت داده مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. گروه هدف در تمام مراحل انجام پروسجر در معرض شنیدن موسیقی خواهند بود 1- زمان انتظار از پذیرش بیمار تا شروع مدالیته تشخیصی (گوش دادن به موسیقی با استریو به مدت زمان 15 دقیقه از آغاز تا پایان این مرحله) 2- انجام تست استرس (تست ورزش (فیزیکی) -تست دارویی) (گوش دادن به موسیقی با هدفون به مدت زمان 10 دقیقه از آغاز تا پایان این مرحله) 3- زمان انتظار بعد از تزریق تا شروع تصویر برداری (گوش دادن به موسیقی با استریو به مدت زمان 10 دقیقه از آغاز تا پایان این مرحله) 4- مرحله تصویربرداری (گوش دادن به موسیقی با هدفون به مدت زمان 10 دقیقه از آغاز تا پایان این مرحله) .

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مراجعه کننده به بخش پزشکی هسته ای به منظور انجام آزمون اسکن پرفیوژن به طور روتین آزمون‌های مورد نظر را انجام خواهند داد. در مرحله انجام تست استرس فیزیکی Exercise Test Distance , Heart Rate , Chronotropic Index , Double product و Heart Rate Recovery Index در مرحله انجام تست استرس دارویی میزان بروز عوارض غیر قلبی دپیردامول شامل سردرد، سرگیجه، فلاشینگ، درد قفسه سینه و تهوع برای هر دو گروه

ثبت میگردد. قبل از انجام استرس تست، داروها از دسته بتابلا کرها و بلوک کننده های کانال کلسیم به مدت 48 ساعت و نیتراها به مدت 24 ساعت قطع می شود. به بیماران توصیه میشود که حداقل از 4 ساعت قبل ناشتا باشند. در روز مراجعه الکتروکاردیوگرام در حالت استراحت، فشارخون و ضربان قلب پایه ثبت میشود و سپس برای بیماران کاندید تست ورزش مدالیته با تردمیل و با پروتکل bruce انجام می گردد. در پیک استرس یا زمان مثبت شدن تست ورزش رادیو داروی -99mTc MIBI تزریق شده و پس از ده تا پانزده دقیقه تصویر برداری - GATED MPI با استفاده از دوربین گاما کمرای dual-head شرکت زیمنس و با استفاده از کولیماتور LEHR انجام میگردد. چنانچه بنا به دلایلی (کهولت سن و شکستگی و...) بیمار نتواند استرس فیزیکی را تحمل نماید بیمار کاندید تست با روش فارماکولوژیک می شود. در این شرایط نیز الکتروکاردیوگرام در حالت استراحت، فشارخون و ضربان قلب پایه بیمار ثبت میشود. سپس داروی دی پیریدامول در مدت 4 دقیقه انفوزیون انجام میشود. در طول مدت انفوزیون نوار قلب بیمار مانیتور میشود بدین منظور از مانیتور با نوار قلب 12 لیدی استفاده میشود و در فواصل دو دقیقه ای فشار خون و ضربان بیمار هم ثبت می شود. علاوه بر آن هر گونه شکایت بیمار در طی این مدت یادداشت میشود. در دقیقه 6 (از شروع انفوزیون) فشار خون بیمار و تعداد ضربان قلب وی مجددا اندازه گیری میشود و همچنین در مورد وجود هفت علامت بالینی مختلف (سردرد، سرگیجه، فلاشینگ، درد قفسه سینه و تهوع) نیز از بیمار پرسش میشود. سپس رادیو دارو تزریق شده و یک ساعت بعد تصویر برداری از بیمار انجام میگردد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی هسته ای بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

مریم الوندی

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517839131

تلفن

1740 3838 81 98+

ایمیل

hcvc@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://hcvc.umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

رضا شکوهی

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶

تلفن

0000 3131 81 98+

ایمیل

Info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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

مریم الوندی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی هسته ای

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶

تلفن

0000 3131 81 98+

ایمیل

maryamalvandi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مریم الوندی

موقعیت شغلی

استادیار

۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
1720 3838 81 98+
فکس
1686 3838 81 98+
ایمیل
z.shaghghi@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از اعلام نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تحت شرایطی که منبع اطلاعات ذکر شود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تیم تحقیقاتی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از تصمیم‌گیری تیم تحقیقات پس از اعلام به این تیم
سایر توضیحات

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی هسته‌ای
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
0000 3131 81 98+
ایمیل
maryamalvandi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
زهرا شقاقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی هسته‌ای
آدرس خیابان
همدان، چهار راه پژوهش، بلوار شهید فهمیده مرکز آموزشی
درمانی فوق تخصصی قلب و عروق فرشچیان همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی