پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر موسیقی درمانی و رایحه درمانی بر اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک بیماران تحت جراحی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر موسیقی درمانی و رایحه درمانی بر اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک بیماران تحت جراحی
طراحی
کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی، طراحی موازی، یک، و بر روی 92 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوک بندی تصادفی استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بیماران جراحی بستری در بخش ویژه انجام میشود. در گروه موسیقی درمانی، موسیقی سنتی بدون کلام، به مدت نیم ساعت از طریق هدفون برای بیماران پخش میشود. در گروه رایحه درمانی از اسانس رزماری 25% به مدت نیم ساعت، به صورت استنشاقی استفاده میشود. برای گروه ترکیبی، به صورت همزمان و به مدت نیم ساعت موسیقی سنتی بدون کلام، و رایحه درمانی با اسانس رزماری 25% انجام میشود. در گروه کنترل، نیز از هدفون بدون صدا، و رایحه درمانی با آب مقطر آروماتیک(ترکیبی از آب مقطر و مقدار بسیار جزیی در حد میکروگرم از اسانس رزماری 25%) استفاده می شود. کورسازی فقط در مورد مشاور آمار انجام میشود و ایشان تا اتمام آنالیز از اسامی گروهها مطلع نخواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: رضایت برای شرکت در مطالعه، سالم بودن حس شنوایی معیارهای خروج : درخواست بیمار
گروه‌های مداخله
گروه های مطالعه شامل موسیقی درمانی، رایحه درمانی، ترکیب موسیقی درمانی و رایحه درمانی، و کنترل هستند.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب، شاخصهای فیزیولوژیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100913004736N27**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-02, ۱۴۰۱/۰۳/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-02, ۱۴۰۱/۰۳/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-06-02, ۱۴۰۱/۰۳/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا خاتونی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3827 9394
آدرس ایمیل
akhatony@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر موسیقی درمانی و رایحه درمانی بر اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک بیماران تحت جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر موسیقی درمانی و رایحه درمانی بر اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت برای شرکت در مطالعه نداشتن سابقه آلرژی سن بالای 18

سال و کمتر از 65 سال سطح هوشیاری 15بر اساس مقیاس کمای گلاسکو سالم بودن حس شنوایی عدم ابتلا به بیماری های تیرویید عدم اعتیاد به مواد مخدر عدم ابتلا به بیماری های روانپزشکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درخواست بیمار جهت خروج از مطالعه تغییر سطح هوشیاری انتقال بیمار به بخش دیگر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **92**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش در دسترس وارد مطالعه می شوند و به صورت تصادفی، بر اساس بلوک بندی تصادفی به یکی از گروه های مطالعه تخصیص میابند. توالی تصادفی به صورت آنلاین و از طریق www.sealedenvolope.com تولید خواهد شد. گروههای مطالعه شامل موسیقی درمانی(A)، رایحه درمانی(B)، ترکیب موسیقی درمانی و رایحه درمانی(C)، و کنترل(D) هستند. برای پنهان سازی تخصیص تصادفی، 12 پاکت غیرشفاف و 92 کارت تهیه خواهد شد. در داخل هر پاکت، 8 کارت قرار داده می شود. روی هر پاکت تعداد بلوک ها نوشته می شود. روی هر کارت به ترتیب نام گروه مورد نظر نوشته می شود. بیماران بر اساس کدها در گروه های مطالعه قرار می گیرند. این فرایند توسط محقق انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه یک سو کور است و متخصص آمار از ابتدای کار، از معادل بودن هر کد برای هر گروه، بی اطلاع است و این عدم اطلاع تا پایان آنالیز داده ها ادامه خواهد داشت.

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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

خیابان پاستور

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

2022-04-24, ۱۴۰۱/۰۲/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1401.032

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

2

شرح

شاخص های فیزیولوژیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز اضطراب در پرسشنامه اسپیل برگر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اسپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقدار مندرج بر روی مانیتور

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقدار مندرج بر روی مانیتور

4

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقدار مندرج بر روی مانیتور

5

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقدار مندرج بر روی مانیتور

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: در گروه موسیقی، موسیقی بدون کلام به مدت 30 دقیقه از طریق هدفون پخش می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: در گروه رایحه درمانی، روی یک تکه گلوله پنبه ای، سه قطره اسانس رزماری 25% ریخته میشود و به یقه بیمار متصل میشود. از بیمار خواسته می شود 30 دقیقه به صورت طبیعی تنفس نماید.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: در این گروه، از ترکیب رایحه درمانی و موسیقی درمانی استفاده می شود. بدین منظور، مشابه گروه رایحه درمانی، از اسانس رزماری 25% به مدت 30 دقیقه استفاده میشود. همزمان با رایحه درمانی، موسیقی بدون کلام از طریق هدفون به مدت 30 دقیقه برای بیماران پخش میشود.
طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه، به صورت همزمان از هدفون بدون پخش صدا، و رایحه درمانی با آب مقطر آروماتیک استفاده می شود. جهت رایحه درمانی، مقدار بسیار کمی (در حد میکروگرم) اسانس رزماری 25% به آب مقطر اضافه می شود و مشابه گروه رایحه درمانی عمل میشود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله طالقانی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا خاتونی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847167
تلفن
+98 83 3836 7984
ایمیل
Akhatony@kums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا(ع)
نام کامل فرد مسوول
علیرضا خاتونی
آدرس خیابان
بلوار پرستار
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714634698
تلفن
+98 83 3427 6301
ایمیل
Akhatony@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علیرضا کمالی
آدرس خیابان
میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3532
ایمیل
Alikamaliir@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714634698
تلفن
+98 83 3427 6301
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
+98 83 3427 6301
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
+98 83 3427 6301
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