

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

مقایسه اثربخشی موسیقی درمانی و نگر داشتن دست بر استرس ادراک شده و درد بیماران تحت آندوسکوپی مراجعه کننده به کلینیک فوق تخصصی گوارش رفسنجان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر موسیقی درمانی با نگر داشتن دست در میزان استرس و درد بیماران تحت آندوسکوپی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 64 بیمار. برای تصادفی سازی از روش قرعه کشی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش آندوسکوپی بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) رفسنجان در سال 1401 انجام خواهد شد. آزمودنی ها پس از ارائه توضیحات لازم و کسب رضایت آگاهانه، وارد مطالعه شده و پرسشنامه استرس ادراک شده، مقیاس دیداری درد و چک لیست مطالعه تکمیل خواهند نمود. سپس بر اساس جدول تخصیص تصادفی که با استفاده از نرم افزار random allocation به دست آمده، به یکی از سه گروه تخصیص داده میشوند. گروه اول، یک موسیقی با زمینه طبیعت را از طریق هدفون در طی مدت زمان آندوسکوپی گوش خواهند داد. گروه دیگر، طی فرایند آندوسکوپی، دستشان در دست همراه خود خواهد بود. گروه سوم، هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: رضایت به شرکت در مطالعه، سن 15-55 سال، توانایی تکلم و درک زبان فارسی، هوشیاری کامل، سلامت شنوایی و بینایی، بدون سابقه آندوسکوپی دستگاه گوارش، بدون سابقه پرفشاری خون تحت درمان دارویی شرایط خروج: عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: این گروه تحت موسیقی درمانی قرار خواهند گرفت. گروه مداخله 2: این گروه تحت نگر داشتن دست قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان استرس؛ میزان درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150317021497N8

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۷/۱۷, 09-10-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۷/۱۷, 09-10-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۷/۱۷, 2022-10-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا مختاری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

34260081 98+

آدرس ایمیل

mrmokhtaree@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۰۱, 2022-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۹, 2023-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی موسیقی درمانی و نگر داشتن دست بر استرس ادراک شده و درد بیماران تحت آندوسکوپی مراجعه کننده به کلینیک فوق تخصصی گوارش رفسنجان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر موسیقی درمانی و نگر داشتن دست بر استرس و درد بیماران تحت آندوسکوپی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم معده

کد ICD-10

K27

توصیف کد ICD-10

Peptic ulcer, site unspecified

2

شرح

سوء هاضمه

کد ICD-10

K30

توصیف کد ICD-10

Functional dyspepsia

3

شرح

زخم دوازدهه

کد ICD-10

K26

توصیف کد ICD-10

Duodenal ulcer

4

شرح

خونریزی گوارشی

کد ICD-10

K92.2

توصیف کد ICD-10

Gastrointestinal hemorrhage, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره استرس در پرسشنامه استرس ادراک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری استرس قبل از مداخله و 2 ساعت پس از اتمام فرایند مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس ادراک شده کوهن

2

شرح متغیر پیامد

نمره درد در مقیاس دیداری درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی درد قبل از مداخله و 2 ساعت پس از اتمام فرایند مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توانایی تکلم و درک زبان فارسی هوشیاری کامل سلامت شنوایی و بینایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه پرفشاری خون تحت درمان دارویی سابقه آندوسکوپی دستگاه گوارش عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه

سن

از سن 15 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد با استفاده از نرم‌افزار کامپیوتری (Random Allocation) از

طریق بلوک‌بندی چهار تایی با نسبت تخصیص 1:1:1 در سه گروه

موسیقی‌درمانی، نگه‌داشتن دست (Hand-holding) یا کنترل قرار

می‌گیرند. در طی فرایند آندوسکوپی، گروه موسیقی‌درمانی، یک

موسیقی با زمینه طبیعت را از طریق هدفون خواهند شنید. گروه

نگه‌داشتن دست، طی فرایند آندوسکوپی، دستشان در دست همراه

خود خواهد بود و گروه کنترل، هیچ‌کدام از این دو مداخله را دریافت

نخواهند کرد. توالی تصادفی تخصیص توسط فرد غیر درگیر در پژوهش

تولید خواهد شد. هر دو گروه درمان‌های روتین را دریافت خواهند کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تاریخ تایید

1399/09/22, 2020-12-12

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1399.212

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: گوش دادن به یک موسیقی با زمینه طبیعت از طریق هدفون در طی فرایند آندوسکوپی

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گرفتن دست همراه در طی فرایند آندوسکوپی

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون هرگونه مداخله

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابیطالب

نام کامل فرد مسوول

وحید میزرای

آدرس خیابان

بلوار امام علی، بیمارستان علی ابن ابیطالب

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717937555

تلفن

0000 3428 34 98+

ایمیل

name@domian.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

رضا وزیری نژاد

آدرس خیابان

بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، ساختمان شماره

3، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0038 3428 34 98+

ایمیل

vcrt@rums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://vcrt.rums.ac.ir/home

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

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 رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

وحید میزرای

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیماری‌های گوارش و کبد بالغین

آدرس خیابان

بلوار امام علی، بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717937555

تلفن

0000 3428 34 98+

ایمیل

vah_mirzaee@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

وحید میزرای

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

0080 3426 34 98+

فکس

ایمیل

mrmokhtaree@rums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

تعهد به اصل امانتداری

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارسال نامه رسمی به معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

رفسنجان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از تایید معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، داده‌ها در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیماری‌های گوارش و کبد بالغین

آدرس خیابان

بلوار امام علی، بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717937555

تلفن

0000 3428 34 98+

ایمیل

vah_mirzaee@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا مختاری

موقعیت شغلی

مشاور

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان شهدا، بیمارستان مرادی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7713961151

تلفن