پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای با گروه های موازی، یک سویه 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. آزمودنی‌ها پس از ارائه توضیحات لازم و کسب رضایت آگاهانه، وارد مطالعه شده و پرسشنامه استرس ادراک شده، مقیاس دیداری درد و چک‌لیست مطالعه تکمیل خواهند نمود. سپس بر اساس جدول تخصیص تصادفی که با استفاده از نرم‌افزار random allocation به‌دست‌آمده، 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 55-15 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

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: این گروه تحت موسیقی درمانی قرار خواهند گرفت.
گروه مداخله 2: این گروه تحت نگه 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 تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۷/۱۷, 09-10-2022**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۷/۱۷, 09-10-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید 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

+98 34260081

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 نگه داشتن دست بر استرس ادراک شده و درد بیماران تحت آندوسکوپی مراجعه‌کننده به کلینیک فوق تخصصی گوارش رفسنجان

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

مصداق 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

2020-12-12, ۱۳۹۹/۰۹/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1399.212

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

اندازه گیری 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

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
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی ابن ابیطالب
نام کامل فرد مسوول
وحید میزرایی
آدرس خیابان
بلوار امام علی، بیمارستان علی ابن ابیطالب
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717937555
تلفن
+98 34 3428 0000
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
+98 34 3428 0038
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 میزرایی
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
+98 34 3428 0000
ایمیل
vah_mirzaee@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
وحید میرزایی
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
+98 34 3428 0000
ایمیل
vah_mirzaee@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 34 3426 0080
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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، داده ها در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات