پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر بخشی موسیقی آرامبخش و بی کلام آرند اشتاین بر اضطراب و استرس درک شده حین انجام MRI

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر بخشی موسیقی آرامبخش و بی کلام آرند اشتاین بر اضطراب و استرس درک شده حین انجام MRI
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 50 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش از نوع پژوهش نیمه تجربی با گروه آزمایش و کنترل است و جامعه آماری شامل کلیه افراد مراجعه کننده به بخش تصویربرداری بیمارستان نهم دی شهرستان تربت حیدریه جهت انجام MRI خواهند بود. با استفاده از فرمول آماری ، تعداد 50 نفر در دو گروه (25 نفر گروه آزمایش و 25 نفر گروه کنترل) قرار خواهند گرفت(20). ابتدا افراد مراجعه کننده جهت انجام MRI از نواحی مختلف بدن که دارای معیار های ورود به مطالعه باشند وارد مطالعه خواهند شد. روش نمونه گیری این طرح، نمونه گیری آسان یا در دسترس خواهد بود. پس از جمع آوری نمونه ها، نمونه ها به دوگروه، تخصیص تصادفی داده می شوند. قبل از انجام MRI پرسشنامه های مقیاس خود سنجی اضطراب زانگ (SAS) و پرسشنامه استرس درک شده (PSS) توسط دو گروه تکمیل خواهند شد. در صورتی که فرد در این دو آزمون نمره ی بالا کسب کنند به عنوان نمونه انتخاب خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود شامل: بالا بودن نمره اضطراب و استرس درک شده، عدم معلولیت ذهنی، هوشیاری کامل بیمار و نداشتن اختلال هوشیاری (آلزایمر، دمانس و ...).. معیار خروج شامل: عدم تمایل برای مشارکت در پژوهش
گروه‌های مداخله
1-گروه آزمایش: پخش موسیقی آرامبخش و بی کلام آرند اشتاین در حین انجام MRI 2-گروه کنترل:عدم مداخله
متغیرهای پیامد اصلی
موسیقی بی کلام آرند اشتاین، اضطراب، استرس درک شده، MRI

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181022041421N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-08, ۱۴۰۲/۰۲/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-08, ۱۴۰۲/۰۲/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-05-08, ۱۴۰۲/۰۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عباس قدرتی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3870 7078
آدرس ایمیل
ghodratita171@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی موسیقی آرامبخش و بی کلام آرند اشتاین بر اضطراب و استرس درک شده حین انجام MRI

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بخشی موسیقی درمانی بر اضطراب و استرس درک شده حین انجام MRI
هدف اصلی مطالعه

پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بالا بودن نمره اضطراب و استرس درک شده عدم معلولیت ذهنی
هوشیاری کامل بیمار و نداشتن اختلال هوشیاری (آلزایمر، دمانس و ...)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل برای مشارکت در پژوهش
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها به دوگروه، تخصیص تصادفی داده می شوند.همچنین تخصیص تصادفی به روش بلوک جایگشتی تصادفی انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
آدرس خیابان
تربت حیدریه خیابان رازی
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9515953196
تاریخ تایید
2023-04-25, ۱۴۰۲/۰۲/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.THUMS.REC.1402.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F41.0
توصیف کد ICD-10
Panic disorder [episodic paroxysmal anxiety] without agoraphobia

2

شرح
استرس
کد ICD-10
F43.0
توصیف کد ICD-10
Acute stress reaction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مانجام مداخله (ام آر آی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب زانگ

2

شرح متغیر پیامد
استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مانجام مداخله (ام آر آی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس درک شده کوهن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: موسیقی آرامبخش و بی کلام آرند اشتاین
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نهم دی
نام کامل فرد مسوول
حسین دین پناه
آدرس خیابان
خیابان قره نی 1
شهر
تربت حیدریه
استان

خراسان رضوی
کد پستی
9515953196
تلفن
+98 51 5222 6016
ایمیل
dinpanahh1@thums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا رضائی منش
آدرس خیابان
رازی
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9515953196
تلفن
+98 51 5222 6013
ایمیل
rezayimaneshmr1@thums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
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 تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
عباس قدرتی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
رازی
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9515953196
تلفن
+98 51 5222 6016
ایمیل
ghodratia1@thums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
عباس قدرتی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
رازی
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9515953196
تلفن
+98 51 5222 6016
ایمیل
ghodratia1@thums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
عباس قدرتی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
رازی
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9515953196
تلفن
+98 51 5222 6016
ایمیل
ghodratia1@thums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
چاپ مقاله از کار پژوهشی
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد