

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

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 سوپیه 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 دو گروه، 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 (آلزیمر، دمانس و ...) .. معیار خروج شامل: عدم تمایل برای مشارکت در پژوهش

گروه های مداخله

1- گروه آزمایش: بخش موسیقی آرامبخش و بی کلام آرند اشتاین در حین انجام 2-MRI 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: ۱۴۰۲/۰۲/۱۸, 08-05-2023

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۲/۱۸, 08-05-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۲/۱۸, 2023-05-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس قدرتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7078 3870 51 98+

آدرس ایمیل

ghodratita171@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۰۱, 2023-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۰۱, 2023-08-23

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 (الزایمر، 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

مصادق 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

نمونه‌ها به دو گروه، تخصیص تصادفی داده می‌شوند. 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

1402/02/05, 2023-04-25

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 آرنند اشتاین

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نهم دی

نام کامل فرد مسؤول

حسین دین پناه

آدرس خیابان

خیابان فره نی 1

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی
کد پستی
9515953196
تلفن
6016 5222 51 98+
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

6013 5222 51 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

رازی

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9515953196

تلفن

6016 5222 51 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

رازی

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9515953196

تلفن

6016 5222 51 98+

ایمیل

ghodratia1@thums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

رازی

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9515953196

تلفن

6016 5222 51 98+

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