پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

بررسی مقایسه ای تاثیر رایحه درمانی و موسیقی درمانی بر شاخص های فیزیولوژیک و اضطراب قبل از عمل بیماران کاندید عمل ماستکتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه و به کارگیری یک رویکرد غیرتهاجمی برای کاهش اضطراب زنان قبل از عمل جراحی ماستکتومی با استفاده از رایحه درمانی یا موسیقی درمانی به عنوان مداخله است.

طراحی

کارآزمایی تصادفی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، بر روی 99 بیمار. برای تصادفی سازی ازسایت آماری www.randomizer.org استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت مطالعه، خانم های کاندید جراحی ماستکتومی در بیمارستان امام خمینی تهران می باشد. در ابتدا داده های شاخص های فیزیولوژیک، میزان کورتیزول بزاقی و اضطراب لحظه ای پایه جمع‌آوری می شود. در گروه رایحه درمانی، یک پنبه حاوی سه قطره از روغن اسانس گل سرخ 20% آماده می شود و در فاصله 15 الی 20 سانتی متری از راه هوایی بینی قرار می گیرد. بیماران تنفس عادی را به مدت 30 دقیقه انجام می دهند. پس از 30 دقیقه، رایحه درمانی به اتمام می رسد. در گروه موسیقی درمانی، مداخله به صورت گوش دادن به موسیقی منتخب توسط بیمار، به وسیله هدفون به مدت 30 دقیقه می باشد. پس از 30 دقیقه، موسیقی درمانی به اتمام می رسد. پارامترها 10 دقیقه بعد از اتمام موسیقی درمانی و رایحه درمانی، مجددا جمع‌آوری می شوند. در گروه کنترل، تنها از مراقبت های روتین پرستاری استفاده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: رضایت به شرکت در مطالعه، جنس مؤنث، سن 18 تا 65 سال، مرحله 3 یا 4 سرطان پستان، انجام جراحی برای اولین بار و همان روز، نمره اضطراب حداقل 5، عدم استفاده از داروهای آرام بخش، ضددرد و دیگر داروهای مؤثر، برخورداری از سلامت روان و سواد خواندن و نوشتن به زبان فارسی. شرایط عدم ورود: اختلال بویایی، شنوایی و بینایی، سابقه آلرژی، اگزما و بیماری های تنفسی، عدم تمایل به گوش دادن به موسیقی و یا رایحه درمانی و اسانس گل سرخ.

گروه‌های مداخله

رایحه درمانی: استشمام روغن اسانس گل سرخ 20% به مدت 30 دقیقه. موسیقی درمانی: گوش دادن به موسیقی منتخب به مدت 30 دقیقه. کنترل: مراقبت های روتین پرستاری.

متغیرهای پیامد اصلی

در صورت مؤثر بودن، می توان در بهبود استفاده از این طب در مداخلات پرستاری به دلیل محبوبیت روزافزون، استفاده آسان و کمتر بودن عوارض نسبت به سایر روش ها همت گماشت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230221057482N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-28, ۱۴۰۱/۱۲/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-28, ۱۴۰۱/۱۲/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-02-28, ۱۴۰۱/۱۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائزه صمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8474 2616

آدرس ایمیل

f-samadi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-03, ۱۴۰۲/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-22, ۱۴۰۲/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر رایحه درمانی و موسیقی درمانی بر شاخص های فیزیولوژیک و اضطراب قبل از عمل بیماران کاندید عمل ماستکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رایحه درمانی و موسیقی درمانی بر اضطراب قبل از عمل

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت به شرکت در مطالعه جنس مؤنث سن 18 تا 65 سال مرحله 3 یا 4 سرطان پستان انجام عمل جراحی برای اولین بار انجام عمل جراحی همان روز نمره اضطراب 5 و یا بالاتر طبق ابزار NVAAS عدم استفاده از داروهای آرام بخش و ضددرد (حداقل در 24 ساعت گذشته) عدم استفاده از دارو یا فراورده های کورتیکواستروئیدی و دیگر داروهای مؤثر بر سیستم عصبی مرکزی و درون ریز (طبق سوابق پزشکی) برخورداری از سلامت روان سواد خواندن و نوشتن به زبان فارسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال بویایی (برای گروه رایحه درمانی) اختلال شنوایی (برای گروه موسیقی درمانی) اختلال بینایی (جهت سنجش اضطراب به وسیله مقیاس NVAAS) سابقه آلرژی، اگزما و بیماری های تنفسی عدم تمایل و بی علاقگی به گوش دادن به موسیقی عدم تمایل و بی علاقگی به رایحه درمانی و اسانس گل سرخ

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **99**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مرحله اول نمونه ها به صورت در دسترس انتخاب می شوند. به این صورت که نمونه هایی که شرایط ورود به مطالعه را داشتند، جزو نمونه های مطالعه انتخاب می شوند. در مرحله دوم، تخصیص تصادفی نمونه ها با نسبت 1:1:1 به سه گروه رایحه درمانی، موسیقی درمانی و کنترل به طوریکه در هر گروه 33 نفر وارد مطالعه شوند، توسط توالی تصادفی ایجاد شده در سایت آماری www.randomizer.org انجام و مشخص می شود.

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 در پژوهش مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره) - دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه تهران - بلوار کشاورز - خیابان قدس - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران - طبقه ششم - اتاق 604

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2023-02-14, ۱۴۰۱/۱۱/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1401.389

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50-C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در مقیاس عددی آنالوگ بصری اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 10 دقیقه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی آنالوگ بصری اضطراب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص های فیزیولوژیک (فشار خون سیستولیک و دیاستولیک، تعداد ضربان قلب، تعداد تنفس، میزان اشباع اکسیژن خون شریانی و میزان کورتیزول بزاقی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 10 دقیقه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتور، پالس اکسی متری، کیت آزمایشگاهی (به روش الایزا)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: رایحه درمانی؛ در ابتدا به تمامی بیماران واجد

شرایط، اهداف و نحوه انجام این پژوهش توضیح داده می شود. در ادامه، پرسشنامه مشخصات دموگرافیک و بالین توسط محقق به صورت مصاحبه از بیماران و مراجعه به پرونده پزشکی بیمار، تکمیل می شود. قبل از انجام هر گونه مداخله ای به کمک مقیاس عددی آنالوگ بصری اضطراب (NVAAS) و دستگاه مانیتورینگ به ترتیب سنجش میزان اضطراب لحظه ای پایه و شاخص های فیزیولوژیک قابل اندازه گیری فشارخون سیستولیک و دیاستولیک، ضربان قلب، تنفس و میزان اشباع اکسیژن خون شریانی پایه بیماران انجام می گردد و داده ها بلافاصله ثبت می شوند. برای اندازه گیری میزان پایه کورتیزول بزاقی به بیماران توضیح داده می شود که ابتدا بزاق باقی مانده در دهان خود را دور بریزند سپس به روش غیرتهاجمی و غیرتحریکی، Spitting (تخلیه بزاق)، بزاق خود را درون لوله آزمایشگاهی تخلیه کنند. به این صورت که ابتدا به مدت دو دقیقه به آرامی در پوزیشن نشسته قرار بگیرد، سپس در حالي که کمی به جلو خم شده بودند حداکثر به مدت پنج دقیقه بزاق خود را در یک لوله آزمایشگاهی پوشش دار، به میزان سه الی پنج سی سی، تخلیه کنند. لوله آزمایشگاهی بلافاصله در یک جعبه یخ قرار داده می شود. برای آماده‌سازی مداخله یک پنبه استریل حاوی سه قطره از روغن اسانس گل سرخ 20% (Rosa damascena) شرکت باریج آماده می شود و بر روی یقه لباس بیمار با سنجاق متصل می شود تا فاصله 15 الی 20 سانتی‌متر از راه هوایی بینی حفظ شود. 15 دقیقه بعد این روند تکرار می شود. با رعایت حریم خصوصی، به بیماران توصیه می شود به راحتی در تخت خود قرار گرفته و تنفس عادی را به مدت 30 دقیقه انجام دهند. در طول این مدت بیماران در اتاق خود بدون حضور پرستار، مراقب و بدون دخالت اقدامات درمانی و مراقبتی قرار می گیرند. به بیمار اطمینان داده می شود که محقق حضور دارد و در صورت بروز هر گونه اختلال یا سؤالی در دسترس می باشد. پس از 30 دقیقه، رایحه درمانی به اتمام می رسد. جهت تأثیرگذاری مؤثر مداخله، 10 دقیقه بعد از اتمام رایحه درمانی، داده های پس از مداخله که شامل پارامتر های اضطراب لحظه ای، شاخص های فیزیولوژیک قابل اندازه گیری و میزان کورتیزول بزاقی می باشد، مجددا توسط محقق جمع‌آوری می شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: موسیقی درمانی؛ در ابتدا به تمامی بیماران واجد شرایط، اهداف و نحوه انجام این پژوهش توضیح داده می شود. در ادامه، پرسشنامه مشخصات دموگرافیک و بالین توسط محقق به صورت مصاحبه از بیماران و مراجعه به پرونده پزشکی بیمار، تکمیل می شود. قبل از انجام هر گونه مداخله ای به کمک مقیاس عددی آنالوگ بصری اضطراب (NVAAS) و دستگاه مانیتورینگ به ترتیب سنجش میزان اضطراب لحظه ای پایه و شاخص های فیزیولوژیک قابل اندازه گیری فشارخون سیستولیک و دیاستولیک، ضربان قلب، تنفس و میزان اشباع اکسیژن خون شریانی پایه بیماران انجام می گردد و داده ها بلافاصله ثبت می شوند. برای اندازه گیری میزان پایه کورتیزول بزاقی به بیماران توضیح داده می شود که ابتدا بزاق باقی مانده در دهان خود را دور بریزند سپس به روش غیرتهاجمی و غیرتحریکی، Spitting (تخلیه بزاق)، بزاق خود را درون لوله آزمایشگاهی تخلیه کنند. به این صورت که ابتدا به مدت دو دقیقه به آرامی در پوزیشن نشسته قرار بگیرد، سپس در حالي که کمی به جلو خم شده بودند حداکثر به مدت پنج دقیقه بزاق خود را در یک لوله آزمایشگاهی پوشش دار، به میزان سه الی پنج سی سی، تخلیه کنند. لوله آزمایشگاهی بلافاصله در یک جعبه یخ قرار داده می شود. برای آماده‌سازی مداخله شرایط اتاق همانند گروه رایحه درمانی رعایت می شود و مداخله به صورت گوش دادن به موسیقی منتخب به مدت 30 دقیقه به وسیله هدفون و MP3 player توسط بیماران می باشد. از هدفون برای پوشاندن صداهای محیطی و تمرکز بیشتر بیمار استفاده می شود.در ابتدا به بیماران چهار قطعه موسیقی (ژانرهای سنتی، کلاسیک، المنتال ، امبینت) منتخب در حیطه موسیقی درمانی با 80-60 ضربه آهنگ در دقیقه، معرفی می شود. هر کدام به مدت حداکثر 15 ثانیه برای بیمار پخش می شود. بیمار، موسیقی را که ارتباط نزدیکی پیدا کرده است و از نظر خود احساس آرامش بیشتری را کسب می کند، انتخاب می کند. سپس موسیقی را به مدت 30 دقیقه به وسیله هدفون گوش می دهد. بیماران این اختیار را دارند که در طول موسیقی درمانی، قطعه موسیقی بعدی را هم گوش فرا دهند و یا فقط همان قطعه را انتخاب کنند. صدا با توجه به راحتی بیمار توسط خود بیمار تنظیم می شود. پس از 30 دقیقه، موسیقی درمانی به اتمام می رسد. جهت تأثیرگذاری مؤثر مداخله، 10 دقیقه بعد از اتمام موسیقی درمانی، داده های پس از مداخله که شامل پارامتر های اضطراب لحظه ای، شاخص های فیزیولوژیک قابل اندازه گیری و میزان کورتیزول بزاقی می باشد، مجددا توسط محقق جمع‌آوری می شود.جهت رعایت نکات بهداشتی هدفون ها و تمام ابزار استفاده شده به وسیله الکل از قبل ضدعفونی می شوند و سپس مورد استفاده بیمار قرار می گیرند.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل از مراقبت های روتین پرستاری استفاده می شود. به این صورت که جمع‌آوری داده ها و شرایط اتاق و بیمار همانند دو گروه مداخله حفظ می شود اما مداخله ای صورت نمی گیرد و تنها از مراقبت های روتین پرستاری استفاده می شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

اسمعیل محمدنژاد

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

+98 21 6658 1638

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://ikhc.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اسمعیل محمدنژاد

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی، دانشکده پرستاری و مامایی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 6105 4000

ایمیل

fnm@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://fnm.tums.ac.ir/default/lang/En

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

فائزه صمدی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری - گرایش داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 8474 2616

فکس

ایمیل

f-samadi@razi.tums.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اسمعیل محمدنژاد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 6105 4000

ایمیل

asreno1358@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فائزه صمدی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری - گرایش داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 8474 2616

فکس

ایمیل

f-samadi@razi.tums.ir

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

تمامی داده های غیرقابل شناسایی در صورت نیاز مقبول، قابل ارائه می باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 1 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی محققین شاغل در مؤسسات علمی و دانشگاهی که تقاضا ارسال کنند

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

داده ها در صورت رعایت قانون کپی رایت و به منظور انجام تحقیقات مرتبط در این زمینه، قابل استفاده می باشد

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

ارسال ایمیل به خانم فائزه صمدی به آدرس f-samadi@razi.tums.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از بررسی درخواست و شرایط تقاضا کننده در صورت مورد تایید بودن نهایتا ظرف یک ماه داده ها ارسال خواهند شد

سایر توضیحات