

# 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 از مطالعه

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 از سایت آماری [www.randomizer.org](http://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 جمع آوری 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 جمع آوری 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، صددرد 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، آگزما و بیماری های تنفسی، عدم تمایل به گوش دادن به موسیقی و یا رایحه درمانی و اسانس گل سرخ.

#### گروه های 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: 28-02-2023, 1401/12/09

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-02-2023, 1401/12/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-02-2023, 1401/12/09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فائزه صمدی

#### نام سازمان / نهاد

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, 1402/01/14

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-22, 1402/04/31

#### 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 ضد درد (حداقل در 24 ساعت گذشته) عدم استفاده از دارو یا فرآورده 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، آگزما و بیماری های تنفسی عدم تمایل و بی علاقهگی به گوش دادن به موسیقی عدم تمایل و بی علاقهگی به رایحه درمانی و اسانس گل سرخ

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

مؤنث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 99

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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](http://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 گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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

1401/11/25, 2023-02-14

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1401.389

## بیماری های (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 اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 10 دقیقه پس از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 10 دقیقه پس از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

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

## گروه های 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 حالی 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 آماده سازی مداخله یک پنبه استریل حاوی سه قطره از روغن اسانس گل سرخ 20% (Rosa damascena) شرکت باریج آماده می شود و بر روی بقیه لباس بیمار با سنجاق متصل می شود تا فاصله 15 الی 20 سانتی متر 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، رایجه درمانی به اتمام می رسد. جهت تأثیرگذاری مؤثر مداخله، 10 دقیقه بعد از اتمام رایجه درمانی، داده های پس از مداخله که شامل پارامترهای اضطراب لحظه ای، شاخص های فیزیولوژیک قابل اندازه گیری و میزان کورتیزول بزاقی می باشد، مجدداً توسط محقق جمع آوری 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 حالی 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 آماده سازی مداخله شرایط اتاق همانند گروه رایجه 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 پارامترهای اضطراب لحظه ای، شاخص های فیزیولوژیک قابل اندازه گیری و میزان کورتیزول بزاقی می باشد، مجدداً توسط محقق جمع آوری 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 جمع آوری 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 فریب، مجتمع بیمارستان امام

خمینی(ره)

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

۱۴۱۹۷۳۱۴۱

**تلفن**

1638 6658 21 98+

**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

4000 6105 21 98+

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

2616 8474 21 98+

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

4000 6105 21 98+

ایمیل

asreno1358@yahoo.com

## فرد مسوول به روز 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

2616 8474 21 98+

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 داده‌های غیرقابل شناسایی در صورت نیاز مقبول، قابل ارائه می‌باشد.

**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**

داده‌ها در صورت رعایت قانون کپی رایت و به منظور انجام تحقیقات مرتبط در این زمینه، قابل استفاده می‌باشد

**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 نهایتاً ظرف یک ماه داده‌ها ارسال خواهند شد

**سایر توضیحات**