پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر صداهای مبتنی بر طبیعت بر تهوع، استفراغ و استرس بیماران لوکمی حاد میلوئیدی تحت شیمی درمانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر صداهای مبتنی بر طبیعت بر تهوع، استفراغ و استرس بیماران لوکمی حاد میلوئیدی تحت شیمی درمانی

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی دارای گروه های مداخله و کنترل، دوسو کور تصادفی سازی شده بر روی 52 بیمار است که از نرم افزار SPSS جهت آنالیز داده ها استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران گروه مداخله هر بار به مدت 30 دقیقه در اتاق های خود با استفاده از هدفون به صداهای طبیعت گوش خواهند داد. ابزارهای مطالعه قبل از انجام مداخله و هر روز در طی دوره شیمی درمانی توسط شرکت‌کننده ها کامل خواهد شد. بیماران گروه کنترل مراقبت های معمول را دریافت خواهند کرد و هدفون را بدون موسیقی در گوش خود قرار خواهند داد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: افرادی که به تازگی تشخیص لوکمی حاد میلوئیدی برایشان داده شده است (کیس های جدید) بیمارانی که برای اولین بار تحت شیمی درمانی قرار خواهند گرفت. یکسان بودن پروتکل شیمی درمانی بیماران افرادی که هوشیاری کامل دارند. بیمار در وضعیت بحرانی ازنظر سلامتی قرار نداشته باشد که با گوش دادن موسیقی منافات داشته باشد. عدم مصرف دخانیات در زمان حال. عدم اعتیاد به مواد مخدر. عدم ابتلا به بیماریهای تنفسی و روانی تشخیص داده شده توسط پزشک. قادر به خواندن و نوشتن باشد. معیارهای خروج: عدم تمایل بیمار برای ادامه همکاری در پژوهش ایجاد وضعیت بحرانی تهدیدکننده حیات بیمار فوت بیمار

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: پخش صداهای مبتنی بر طبیعت از طریق هدفون و تعیین اثر آن بر بر تهوع، استفراغ و استرس گروه کنترل: دریافت مداخلات روتین و دریافت هدفون بدون پخش صدا و تعیین اثر آن بر بر تهوع، استفراغ و استرس

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر مستقل: صداهای مبتنی بر طبیعت متغیرات وابسته: تهوع، استفراغ، استرس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییراتی در پروپوزال پس از کسب کد اخلاق از دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز انجام شده است که می بایست در کارآزمایی ثبت شده نیز اعمال شود.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230612058466N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-01, ۱۴۰۲/۰۴/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-04-15, ۱۴۰۵/۰۱/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-07-01, ۱۴۰۲/۰۴/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا شینی جابری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3373 8070

آدرس ایمیل

sheinijaberi-p@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2024-06-21, ۱۴۰۳/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2025-03-15, ۱۴۰۳/۱۲/۲۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2025-03-15, ۱۴۰۳/۱۲/۲۵

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر صداهای مبتنی بر طبیعت بر تهوع، استفراغ و استرس بیماران لوکمی حاد میلوئیدی تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر صداهای مبتنی بر طبیعت بر تهوع، استفراغ و استرس
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت داشتن برای ورود به مطالعه بیماران مبتلا به لوکمی حاد میلوئیدی که اخیرا بیماریشان تشخیص داده شده است. بیمارانی که برای اولین بار تحت شیمی درمانی قرار خواهند گرفت. بیمارانی که پروتکل شیمی درمانی یکسانی داشته باشند. بیمارانی که هوشیاری کامل دارند و تحت لوله گذاری راه هوایی نباشند. بیمارانی که در وضعیت بحرانی ازنظر سلامتی قرار ندارند و گوش دادن به موسیقی برایشان بی خطر است. عدم مصرف دخانیات در زمان حال عدم اعتیاد به مواد مخدر بیمارانی که به بیماریهای تنفسی و روانشناختی تشخیص داده شده توسط پزشک مبتلا نباشند. توانایی خواندن و نوشتن بیمارانی که حداقل سن 18سال دارند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که تحت کموتراپی سرپایی قرار دارند. بیمارانی که اختلالات شنوایی داشته باشد.
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **114**
حجم نمونه تحقق یافته: **52**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش انتساب مداخله به افراد به صورت تصادفی و به روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک تصادفی 4، 6 و 8 (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت‌های تصادفی) است. لیست تصادفی سازی توسط متخصص آمار تهیه می شود. مداخله مورد استفاده در این پژوهش طبق لیست تصادفی شده، توسط فردی خارج از مطالعه که از اهداف پژوهشی اطلاع ندارد و با توجه به کدهای متناظر در پاکت های دربسته، تخصیص داده می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بعد از انتخاب نمونه ها، هیچکدام از افراد نمونه در مورد تصادفی سازی و فرایند تخصیص به گروه ها اطلاعی نخواهند داشت. به محقق یک لیست از قبل آماده شده داده می شود و بیماران را به ترتیب شماره های لیست وارد مطالعه می کند. هدفون هایی مشابه به بیماران هر دو گروه داده می شود.
دارو نما
دارد
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 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
خیابان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733331
تاریخ تایید
2023-05-27, ۱۴۰۲/۰۳/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1402.125

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لوسمی حاد میلوئیدی
کد ICD-10
C92.0
توصیف کد ICD-10
Acute myeloid leukemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه شدت تهوع و استفراغ رودز کمتر از 9 است. نمره پرسشنامه DASS-21 برای استرس کمتر از 19 است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سپس هر روز به مدت 7 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رودز برای سنجش شدت و تعداد دفعات تهوع و استفراغ؛ پرسشنامه DASS-21 برای سنجش استرس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی بیماران در سطح خوب قرار دارد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله؛ 7 روز و 30 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران سرطانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: یک دستگاه MP3 که حاوی صداهای مختلف مبتنی بر

طبیعت می‌باشد در اختیار بیماران گروه مداخله قرار خواهد گرفت. این صداها شامل: صدای پرندگان، صدای نم‌نم باران، صدای جویبار، صدای آبشار، راه رفتن داخل جنگل است. این کار به مدت 7 روز انجام خواهد شد. بیماران در طی دوره شیمی درمانی روی تخت بستری خود در هر حالتی که احساس راحتی بیشتری می کنند (نیمه نشسته یا سوپاین پوزیشن) قرار گرفته و به مدت 30 دقیقه در اتاق های خود با استفاده از هدفون به مجموعه صداها گوش خواهند داد. صدای هدفون (50-25 دسی بل) طوری تنظیم می شود که برای فرد رضایت بخش باشد و باعث ناراحتی و آزردگی گوش نشود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل: یک دستگاه MP3 فاقد هرگونه صدا در اختیار بیماران گروه کنترل قرار خواهد گرفت. این کار به مدت 7 روز انجام خواهد شد. بیماران در طی دوره شیمی درمانی روی تخت بستری خود در هر حالتی که احساس راحتی بیشتری می کنند (نیمه نشسته یا سوپاین پوزیشن) قرار گرفته و به مدت 30 دقیقه در اتاق های خود، هدفون را بدون موسیقی در گوش خود قرار خواهند داد. تمام شرکت‌کنندگان گروه کنترل مراقبتهای معمول را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بقایی-2

نام کامل فرد مسوول

بیژن کیخایی

آدرس خیابان

اتوبان گلستان، میدان بقایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6138933333

تلفن

+98 61 3375 0410

ایمیل

keikhaei-b@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش ذاکرکیش

آدرس خیابان

خیابان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

+98 61 3336 1544

ایمیل

zakerkish-m@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

شهرام مولوی نژاد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

+98 61 3373 8070

ایمیل

shahrambaraz@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

شهرام مولوی نژاد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان
خیابان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8070
ایمیل
shahrambaraz@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
پریسا شینی جابری
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8070
ایمیل
psheinijaberi@yahoo.com

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
گزارش مطالعه در اختیار دانشگاه علوم پزشکی قرار خواهد گرفت. همچنین مطالعه بصورت مقاله انتشار خواهد یافت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از تصویب پایان نامه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
نتایج مطالعه برای محققین و گروه هدف قابل دسترسی خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت لزوم، فایل غیرقابل شناسایی در قالب نرم افزار SPSS در اختیار مسئولین دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور قرار خواهد گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
کتابخانه مرکزی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز؛ کتابخانه دانشکده پرستاری و مامایی؛ نویسنده مسئول و استاد راهنما (پریسا شینی جابری: psheinijaberi@yahoo.com)
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال پیام از طریق ایمیل؛ مراجعه حضوری به کتابخانه ها
سایر توضیحات