

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

تأثیر امواج صوتی باینورال بر میزان اضطراب، درد و علائم حیاتی بیماران تحت عمل جراحی الکتیو با بیحسی منطقه ای

چکیده پروتکل

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۱۶, 07-07-2023
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تأثیر امواج صوتی باینورال بر میزان اضطراب، درد و علائم حیاتی بیماران تحت عمل جراحی الکتیو با بیحسی منطقه ای

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موزایی موسیقی باینورال و مورد علاقه، دو سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 150 بیمار. برای تصادفی سازی از تصادفی کنترل شده <http://www.randomization.com> استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت دوسو کور، در 3 گروه باینورال، موسیقی مورد علاقه و کنترل در بیماران تحت عمل جراحی الکتیو در مرکز آموزشی درمانی کوثر سنج انجام می شود که محقق اصلی تصادفی سازی را انجام داده و پژوهشگر بالینی اضطراب و علائم حیاتی را بدون آگاهی از نوع مداخله انجام داده و سپس اعداد بدست آمده توسط مشاور آماری بدون آگاهی از افراد مداخله و کنترل انجام می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: اعمال جراحی الکتیو، رضایت بیمار، بیماران هوشیار، عدم سابقه ی صرع، بیماران بالای 18 سال، نداشتن دیس ریتمی قلبی، غیر باردار بودن بیماران زن، عدم اختلالات نورولوژیکی و روانپزشکی، عدم مصرف داروهای ضد اضطراب، عدم اعتیاد به مواد مخدر، عدم مصرف الکل ر ۱۲ ساعت گذشته، سالم بودن شنوایی، عدم عفونت گوش، عدم آریتمی بودن بیمار، عدم سابقه درد مزمن، عدم اضطراب غیر قابل کنترل در بیمار معیار خروج: اورژانس شدن عمل جراحی، بروز هر گونه تغییرات همودینامیکی ناپایدار و شدید بعد شنیدن صدا، عدم تمایل بیمار برای ادامه پژوهش، فشار بالای ۱۴۰/۱۰۰، اختلال در جراحی به دلیل تجهیزات و تکنیک، طولانی شدن بیش از معمول عمل جراحی، مصرف داروی ضد درد و اضطراب حین عمل

گروه های مداخله

گروه موسیقی مورد علاقه- گروه باینورال- گروه کنترل بدون موسیقی

متغیرهای پیامد اصلی

اثر موسیقی بر اضطراب، درد و علائم حیاتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210314050703N3

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۴/۱۶, 07-07-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۴/۱۶, 2023-07-07

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

نگین قدمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8519 3324 87 98+

آدرس ایمیل

ghadaminegin@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۴/۲۰, 2023-07-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۶/۲۰, 2023-09-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر امواج صوتی باینورال بر میزان اضطراب، درد و علائم حیاتی بیماران تحت عمل جراحی الکتیو با بیحسی منطقه ای

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر امواج صوتی باینورال بر میزان اضطراب، درد و علائم حیاتی بیماران تحت عمل جراحی الکتیو با بیحسی منطقه ای

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران- دانشگاه علوم پزشکی کردستان- دانشکده

پزشکی

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6618634683

تاریخ تایید

1402/01/26, 2023-04-15

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1402.001

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعمال جراحی الکتیو رضایت بیمار بیماران هوشیار سالم بودن شنوایی بیماران بالای 18 سال غیر باردار بودن بیماران زن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی صرع اضطراب غیر قابل کنترل در بیمار سابقه درد مزمن آریته بودن بیمار عفونت گوش مصرف داروهای ضد اضطراب اعتیاد به مواد مخدر مصرف الکل در ۱۲ ساعت گذشته اختلالات نورولوژیکی و روانپزشکی دیس ریتمی قلبی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح اضطراب قبل و بعد از مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 20 دقیقه بعد از مداخله و پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشپیلبرگر

2

شرح متغیر پیامد

سطح درد قبل و بعد از مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 20 دقیقه بعد از مداخله و پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار عددی ارزیابی درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطوح علائم حیاتی بیمار

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

6618634683
تلفن
9494 3322 87 98+
ایمیل
ghadaminegin@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنج

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین عبدالملکی

آدرس خیابان

سنجد خیابان پاسداران، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی
کردستان

شهر

سنجد

استان

کردستان

کد پستی

6618634683

تلفن

9494 3322 87 98+

ایمیل

info@muk.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سنج

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 سنج

نام کامل فرد مسوول

نگین قدمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی
کردستان

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 5 دقیقه در نیم ساعت اول و سپس هر 15 دقیقه تا پایان مداخله و
در پایان مداخله اندازه گیری

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتورینگ قلبی تنفسی شرکت پویندگان راه سعادت مدل b9

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: موسیقی باینورال، امواج صوتی باینورال از مداخلات
موسیقی خاصی هستند که به عنوان یک ابزار درمانی اخیراً در بین
فیزیولوژیست های عصبی و پزشکان مورد توجه قرار گرفته است
هنگامی که دو تون با فرکانس های مختلف از هر کدام از گوش ها به
مغز فرستاده میشوند تداخلی ایجاد میشود که به آن امواج صوتی
باینورال میگویند. فرکانس تون ها باید کمتر از ۱۰۰۰ تا ۱۵۰۰ هرتز باشند
تفاوت فرکانس ها همان امواج صوتی باینورال است که باید کمتر از
۳۰ هرتز باشد در ابتدا بیمار در محیط آرام به مدت ۱۰ دقیقه در آماده
سازی اتاق عمل قرار می گیرد سپس موسیقی امواج صوتی باینورال با
هدفون از ۱۵ دقیقه قبل از عمل تا پایان عمل جراحی خواهند بود. برای
بیمار علایم حیاتی و اضطراب در قبل، حین و پس از مداخله سنجش
می گردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: موسیقی مورد علاقه که براساس سبک موسیقی مورد
علاقه بیمار پس از ۱۰ دقیقه ورود به بخش آماده سازی در اتاق عمل،
با هدفون برای بیمار از ۱۵ دقیقه قبل از عمل تا پایان عمل اجرا می
گردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله، پس از ۱۰ دقیقه ورود به بخش آماده سازی
در اتاق عمل، هدفون بدون هیچ موسیقی برای بیمار از ۱۵ دقیقه قبل
از عمل تا پایان عمل اجرا می گردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی کوثر سنج

نام کامل فرد مسوول

دکتر نگین قدمی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران دانشگاه علوم پزشکی کردستان، دانشکده
پزشکی

شهر

سنجد

استان

کردستان

کد پستی

کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6618634683
تلفن
9494 3322 87 98+
ایمیل
ghadaminegin@gmail.com

شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6618634683
تلفن
9494 3322 87 98+
ایمیل
ghadaminegin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
نگین قدمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی
کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6618634683

تلفن

9494 3322 87 98+

ایمیل

ghadaminegin@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
نگین قدمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
سنندج خیابان پاسداران، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط اطلاعات قابل انتشار که مغایر با اصول اخلاق در پژوهش
کارآزمایی بالینی و رضایت آگاهانه نباشد و اطلاعات شخصی افراد
نباشد منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج"

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط افراد تیم تحقیقاتی بر اساس اصول مشخص شده در تحقیق و
بیماران مجاز به دسترسی به اطلاعات خود در سطح مشخص شده
خواهند بود. سایر محققان و افراد بدون ذکر جزئیات اطلاعات تحلیل
شده دسترسی خواهند داشت

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

است

کمیته اخلاق و مراجع قانونی این امکان را دارند که بر اساس قوانین و
بدون ذکر مشخصات فردی افراد در صورت درخواست رسمی به
اطلاعات دسترسی پیدا کنند.

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

برای دسترسی به اطلاعات قابل انتشار می توانید به سامانه پژوهشی
دانشگاه علوم پزشکی کردستان به آدرس <http://rms.muk.ac.ir>
مراجعه نمایید.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دسترسی به مستندات پس از کسب مجوز از معاونت پژوهشی
دانشگاه علوم پزشکی کردستان و با هماهنگی محقق اصلی پژوهش
می باشد.

سایر توضیحات