پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر امواج صوتی باینورال بر میزان اضطراب ، درد و علایم حیاتی بیماران تحت عمل جراحی الکتیو با بی حسی منطقه ای
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی موسیقی باینورال و مورد علاقه ، دو سویه 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 سنندج انجام می شود که محقق اصلی تصادفی سازی را انجام داده و پژوهشگر بالینی اضطراب و علایم حیاتی را بدون آگاهی از نوع مداخله انجام داده و سپس اعداد بدست آمده توسط مشاورآماری 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 ۱۲ساعت گذشته ، سالم بودن شنوایی ، عدم عفونت گوش ، عدم آژیته 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 ۱۰۰/۱۴۰، اختلال در جراحی به دلیل تجهیزات و تکنیک ، طولانی شدن بیش از معمول عمل جراحی، مصرف داروی ضد درد و اضطراب حین عمل
گروه‌های مداخله
گروه موسیقی مورد علاقه- گروه باینورال- گروه کنترل بدون موسیقی
متغیرهای پیامد اصلی
اثر موسیقی بر اضطراب، درد و علایم حیاتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210314050703N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-07, ۱۴۰۲/۰۴/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-07, ۱۴۰۲/۰۴/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-07, ۱۴۰۲/۰۴/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نگین قدمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 87 3324 8519
آدرس ایمیل
ghadaminegin@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-11, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-11, ۱۴۰۲/۰۶/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر امواج صوتی باینورال بر میزان اضطراب ، درد و علایم حیاتی بیماران تحت عمل جراحی الکتیو با بیحسی منطقه ای

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر امواج صوتی باینورال بر میزان اضطراب ، درد و علایم حیاتی بیماران تحت عمل جراحی الکتیو با بیحسی منطقه ای

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 آژیته بودن بیمار عفونت گوش مصرف داروهای ضد اضطراب اعتیاد به مواد مخدر مصرف الکل در ۱۲ساعت گذشته اختلالات نورولوژیکی و روانپزشکی دیس ریتمی قلبی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه 150 نفر از بیماران تحت عمل جراحی الکتیو با روش بیحسی منطقه ای مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی کوثر سنندج با روش نمونه گیری تصادفی کنترل شده، انتخاب شده و به سه گروه کنترل و مداخله موسیقی باینورال و موسیقی مورد علاقه تقسیم میشوند.مجری اصلی طرح با وارد کردن اطلاعات در سایت http://www.randomization.com اقدام به اختصاص شماره در هر نمونه می نماید با توجه به اینکه برای هر 3 گروه بیمار هدفون گذاشته می شود موسیقی مربوطه با شماره به بیمار داده می شود.یک پژوهشگر دیگر بدون اطلاع از مداخله اقدام به ارزیابی اضطراب و علایم حیاتی قبل و بعد می کند و فرد آنالیز کننده با توجه به اینکه اعداد داده می شود از نحوه اطلاعات بیمار نیز آگاهی ندارد
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به روش دوسو کور انجام می گیرد به طوری که 150 نمونه به سه گروه مساوی کنترل و مداخله موسیقی باینورال و موسیقی مورد علاقه تقسیم میشوند.مجری اصلی طرح با وارد کردن اطلاعات در سایت http://www.randomization.com اقدام به اختصاص شماره در هر نمونه می نماید با توجه به اینکه برای هر 3 گروه بیمار هدفون گذاشته می شود موسیقی مربوطه با شماره به بیمار داده می شود(پژوهشگر از نتایج سنجش بیمار اطلاع ندارد).یک پژوهشگر دیگر بدون اطلاع از مداخله اقدام به ارزیابی اضطراب و علایم حیاتی قبل و بعد می کند (پژوهشگر نمی داند کدام بیمار، گروه موسیقی یا کنترل است)و فرد آنالیز کننده با توجه به اینکه اعداد داده می شود از نحوه اطلاعات بیمار نیز آگاهی ندارد.
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 دانشگاه علوم پزشکی کردستان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران- دانشگاه علوم پزشکی کردستان- دانشکده پزشکی
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6618634683
تاریخ تایید
2023-04-15, ۱۴۰۲/۰۱/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUK.REC.1402.001

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 علایم حیاتی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 5 دقیقه در نیم ساعت اول و سپس هر 15 دقیقه تا پایان مداخله و در پایان مداخله اندازه گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ قلبی تنفسی شرکت پویندگان راه سعادت مدل b9

گروه‌های 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 ازهر کدام از گوش ها به مغز فرستاده میشوند تداخلی ایجاد میشود که به آن امواج صوتی باینورال میگویند .فرکانس تون ها باید کمتر از ۱۰۰۰تا ۱۵۰۰هرتز باشند تفاوت فرکانس ها همان امواج صوتی باینورال است که باید کمتر از ۳۰هرتز باشد در ابتدا بیمار در محیط آرام به مدت 10 دقیقه در آماده سازی اتاق عمل قرار می گیرد سپس موسیقی امواج صوتی باینورال با هدفون از 15دقیقه 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 10 دقیقه ورود به بخش آماده سازی در اتاق عمل، با هدفون برای بیمار از 15 دقیقه قبل از عمل تا پایان عمل اجرا می گردد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله، پس از 10 دقیقه ورود به بخش آماده سازی در اتاق عمل، هدفون بدون هیچ موسیقی برای بیمار از 15 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 سنندج
نام کامل فرد مسوول
دکتر نگین قدمی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران دانشگاه علوم پزشکی کردستان، دانشکده پزشکی
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6618634683
تلفن
+98 87 3322 9494
ایمیل
ghadaminegin@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین عبدالملکی
آدرس خیابان
سنندج خیابان پاسداران، دانشکده پزشکی،دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6618634683
تلفن
+98 87 3322 9494
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 سنندج
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 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
+98 87 3322 9494
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
+98 87 3322 9494
ایمیل
ghadaminegin@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6618634683
تلفن
+98 87 3322 9494
ایمیل
ghadaminegin@gmail.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
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