پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر موسیقی و رایحه درمانی بر روی اضطراب و درد بیماران تحت جراحی عمومی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثیر موسیقی و رایحه درمانی بر روی اضطراب و درد بیماران جراحی عمومی می باشد. نمونه ها از بین بیماران مرد و زن مراجعه کننده به بخش جراحی عمومی مرکز آموزشی درمانی امام رضا (ع) و سینا شهرستان تبریز که سن شان بین 15 تا 55 سال می باشد، انتخاب خواهد شد.نمونه ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی به گروه سه گروه موسیقی درمانی ، رایحه درمانی و کنترل تقسیم بندی خواهند شد.برای گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نخواهد گرفت. اضطراب پایه کلیه بیماران قبل از مداخلات ساعت نه شب قبل از عمل اندازه گیری خواهد شد. سپس 8 و 16 ساعت پس از جراحی درحالیکه حداقل 3 ساعت از زمان آخرین دریافت مسکن تزریقی آنها گذشته است اضطراب و درد بیماران با استفاده از مقیاس VAS نیم ساعت پس ازمداخله اندازه گیری خواهد شد.در گروه مداخله رایحه درمانی، 10 قطره گلاب با استفاده از قطره چکان در کف دست فرد چکانده و توصیه خواهد شد که پس از مالیدن کف دست ها بهم، دست ها را در فاصله دو و نیم تا پنج سانتی متری بینی نگه داشته و به مدت سه دقیقه استشمام نماید. در گروه موسیقی درمانی نیز، موزیک صدای طبیعت (آب ،پرندگان) به مدت 30-15 با استفاده از هدفن نوع مارشال برای بیمار پخش خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201212186918N15**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-09-28, ۱۳۹۲/۰۷/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-28, ۱۳۹۲/۰۷/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آلهه سیدرسولی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 0365

آدرس ایمیل

seyyedrasooly@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-22, ۱۳۹۲/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-21, ۱۳۹۲/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر موسیقی و رایحه درمانی بر روی اضطراب و درد بیماران تحت جراحی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر موسیقی و رایحه درمانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: 1) بیماران مرد و زن 15 تا 55 سال ۲) بیماران تحت عمل جراحی (کوله سیستکتومی) 3) یکسان بودن جراح معیار هاي خروج:: 1) مصرف داروهاي ضد اضطراب و داروهاي گیاهی 2) اعتیاد به مواد مخدر (بنا به اظهار خود بیمار) 3) اشتغال به کار هاي بهدلشتی و درمانی 4) داشتن هر گونه مشکل بینایی و شنوایی و بویایی 5) داشتن مشکلات تنفسی و آلرژیک 6) داشتن مشکل کبدي و کلیوي 7) عارضه دار بودن عمل جراحی 8) خروج از مطالعه در هر مرحله از مداخله (موسیقی و رایحه)

سن

از سن **15 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده:
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2013-09-16, ۱۳۹۲/۰۶/۲۵
کد کمیته اخلاق
9297

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کوله سیستیت
کد ICD-10
K80
توصیف کد ICD-10
Calculus of gallbladder with acute cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
متغیر اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 و 16 ساعت بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس VAS

2

شرح متغیر پیامد
متغیر درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 و 16 ساعت بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله موسیقی درمانی:پخش موزیک صدای طبیعت(آب و پرندگان)با استفاده از هدفن نوع مارشال به مدت 30-15دقیقه
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله رایحه درمانی:استشمام 10 قطره گلاب با غلظت 10درصد در فاصله دو و نیم تا پنج سانتی متری بینی به مدت 30-15دقیقه
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل:بدون اقدام
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی و درمانی سینا
نام کامل فرد مسوول
مهدی آقاکشی زاده
آدرس خیابان
تبریز ، خیابان آزادی
شهر
تبریز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی ،درمانی و تحقیقاتی امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
مهدی آقاکشی زاده
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- خیابان گلگشت
شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رشیدی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
نام کامل فرد مسوول
آلهه سیدرسولی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1479 0365
فکس
ایمیل
seyyedrasooly@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی