

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

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

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه بررسی تأثیر 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 در حالیکه حداقل 3 ساعت از زمان آخرین دریافت مسکن تزریقی آنها گذشته است اضطراب و درد بیماران با استفاده از مقیاس VAS نیم ساعت پس از مداخله 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 15-30 با استفاده از هدفن نوع مارشال برای بیمار پخش خواهد شد.

تلفن  
0365 1479 41 98+  
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

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

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر موسیقی و رایحه درمانی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1) بیماران مرد و زن 15 تا 55 سال (2) بیماران تحت عمل جراحی (کوله سیستکتومی) 3) یکسان بودن جراح معیار های خروج: 1) مصرف داروهای ضد اضطراب و داروهای گیاهی 2) اعتیاد به مواد مخدر (بنا به اظهار خود بیمار) 3) اشتغال به کار های بهداشتی و درمانی 4) داشتن هر گونه مشکل بینایی و شنوایی و بویایی 5) داشتن مشکلات تنفسی و آلرژیک 6) داشتن مشکل کبدی و کلیوی 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201212186918N15

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید 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

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده:

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 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

پرنندگان) با استفاده از هدفن نوع مارشال به مدت 15-30 دقیقه

### طبقه بندی

پیشگیری

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله رایحه درمانی: استنشام 10 قطره گلاب با غلظت

10 درصد در فاصله دو و نیم تا پنج سانتی متری بینی به مدت

15-30 دقیقه

### 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 آفاکشی 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 آفاکشی زاده

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- خیابان گلگشت

#### شهر

## 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 تأیید

1392/06/25, 2013-09-16

#### کد کمیته اخلاق

9297

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 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

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

0365 1479 41 98+

فکس

ایمیل

seyyedrasooly@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی