پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه ای تاثیر واقعیت مجازی، موسیقی درمانی و آروماتراپی بر اضطراب بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه قلبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ی تاثیر واقعیت مجازی، موسیقی درمانی و آروماتراپی بر اضطراب بیماران بستری در CCU
طراحی
کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با سه گروه مداخله موازی کورسازی شده تصادفی شده ساده بر روی ۱۰۰ بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مداخله بخش سی سی یو بیمارستان امام خمینی می باشد چهار گروه ۲۵ نفری که به صورت تصادفی تقسیم شده انتخاب هر چهار گروه بلا فاصله قبل از مداخله این پرسش نامه اشپیل برگر را تکمیل می کنند؛ پس از آن مداخله در سه گروه مداخله انجام و سپس پس از استراحت 20 دقیقه ای بعد از مداخله، هر سه گروه مداخله و گروه کنترل مجددا پرسش نامه اشپیل برگر را تکمیل می کنند. و در نهایت اطلاعات حاصله از چهار گروه با یکدیگر مقایسه می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود به مطالعه شامل: سن بالای 18 سال؛ هوشیار بودن نسبت به زمان، مکان و اشخاص؛ داشتن رضایت آگاهانه و تکمیل رضایت نامه ی کتبی؛ داشتن حس شنوایی سالم؛ عدم حساسیت نسبت به بوی خاص اعم از بوی عطر، ادکلن و یا گلی خاص؛ عدم وجود مشکل تنفسی؛ عدم سابقه ی بیماری های روان، افسردگی و یا اضطراب با تشخیص پزشک متخصص روان(روانپزشک)؛ و عدم سابقه ی بحران جدید مانند فوت بستگان درجه 1 و یا طلاق
گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول : واقعیت مجازی ، با استفاده از عینک مخصوص واقعیت مجازی به مدت ۱۵ دقیقه تصاویر آرامش بخش می بینند گروه مداخله دوم : گروه موسیقی به مدت 15 دقیقه موسیقی بی کلام تحت عنوان((میکس بی کلام ملایم)) دانلود شده از سایت nicmusic.net گروه مداخله سوم: گروه آروماتراپی نیز به مدت 15 دقیقه اسانس گیاه بهار نارنج محصول شرکت آدونیس گل دارو را استشمام می کنند گروه کنترل: مداخله ای دریافت نمیکند
متغیرهای پیامد اصلی
نمره اضطراب بیمار در پرسشنامه اشپیل برگر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240609062060N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-09-18, ۱۴۰۳/۰۶/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-09-18, ۱۴۰۳/۰۶/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-09-18, ۱۴۰۳/۰۶/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عباس رضائی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خمین
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 4622 4142
آدرس ایمیل
rezaieemail1994@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-05, ۱۴۰۳/۰۷/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-10, ۱۴۰۳/۰۸/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر واقعیت مجازی، موسیقی درمانی و آروماتراپی بر اضطراب بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر واقعیت مجازی موسیقی درمانی و آروما تراپی بر اضطراب

بیماران قلبی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال هوشیار بودن نسبت به زمان، مکان و اشخاص داشتن رضایت آگاهانه و تکمیل رضایت نامه ی کتبی داشتن حس شنوایی سالم عدم حساسیت نسبت به بوی خاص اعم از بوی عطر، ادکلن و یا گلی خاص عدم وجود مشکل تنفسی عدم سابقه ی بیماری های روان، افسردگی و یا اضطراب با تشخیص پزشک متخصص روان(روانپزشک) عدم سابقه ی بحران جدید مانند فوت بستگان درجه 1، طلاق خود یا پدر و مادر در 6 ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف بیمار از ادامه ی شرکت در مطالعه ناخوشایند بودن واقعیت مجازی، موسیقی درمانی و آروماتراپی برای بیمار بحرانی شدن حال بیمار

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی انجام می شود.به این صورت که در ابتدا تمام واحد های مورد پژوهش شماره گذاری شده سپس به وسیله ندم افزار اکسل از تابع RandBetween استفاده شده و بین اعداد 1 تا 100 اعداد تصادفی به دست آمده و بعد از آن 25 عدد تصادفی اول در گروه مطالعه اول، 25 عدد تصادفی دوم در گروه مطالعه دوم، 25 عدد تصادفی سوم در گرده مداخله سوم و 25 عدد تصادفی چهارم در گروه شاهد قرار داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

واحد های مورد پژوهش از نوع مداخله در سایر گروه ها بی اطلاع هستند. آنالیز کننده داده ها نیز به اطلاعات خام دسترسی دارد.

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 دانشکده علوم پزشکی خمین

آدرس خیابان

خیابان آزادی، دانشکده علوم پزشکی خمین-کد پستی : ۳۸۸۱۷۴۳۳۶۴

شهر

خمین

استان

مرکزی

کد پستی

3881743364

تاریخ تایید

2024-08-31, ۱۴۰۳/۰۶/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.KHOMEIN.REC.1403.015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه قلبی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب بیمار در پرسشنامه اشپیل برگر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و ۲۰ دقیقه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول : واقعیت مجازی ،شامل ۲۵ بیمار پس از تکمیل پرسشنامه اشپیل برگر با استفاده از عینک مخصوص واقعیت مجازی به مدت ۱۵ دقیقه تصاویر آرامش بخش می بینند،و سپس پس از ۲۰ دقیقه استراحت دوباره پرسشنامه اشپیل برگر را تکمیل میکنند

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم : گروه موسیقی شامل ۲۵ بیمار پس از تکمیل پرسشنامه اشپیل برگر به مدت 15 دقیقه به موسیقی بی کلام تحت عنوان((میکس بی کلام ملایم)) دانلود شده از سایت nicmusic.net گوش می دهند.سپس پس از ۲۰ دقیقه استراحت دوباره پرسشنامه اشپیل برگر را تکمیل میکنند.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: گروه آروماتراپی شامل ۲۵ بیمار پس از تکمیل پرسشنامه اشپیل برگر به مدت 15 دقیقه اسانس گیاه بهار نارنج محصول شرکت آدونیس گل دارو را استشمام می کنند،سپس پس از ۲۰ دقیقه استراحت دوباره پرسشنامه اشپیل برگر را تکمیل میکنند.
طبقه بندی
غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله ای دریافت نمیکند و دوبار پرسشنامه اشپیل برگر را به فاصله ۳۵ دقیقه تکمیل میکنند
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی(ره)
نام کامل فرد مسوول
رامین روناسی
آدرس خیابان
خمین، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۸۱۹۵۵۵۳۳
تلفن
+98 86 4633 2211
ایمیل
info@khomeinums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خمین
نام کامل فرد مسوول
عباس فراهانی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، دانشکده علوم پزشکی خمین-کد پستی : ۳۸۸۱۷۴۳۳۶۴
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
3881743364
تلفن
+98 86 4622 4142
ایمیل
info@khomeinums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده علوم پزشکی خمین
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
دانشکده علوم پزشکی خمین
نام کامل فرد مسوول
عباس رضائی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، دانشکده علوم پزشکی خمین-کد پستی : ۳۸۸۱۷۴۳۳۶۴
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۸۱۷۴۳۳۶۴
تلفن
+98 86 4622 4142
فکس
ایمیل
rezaieemail1994@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خمین
نام کامل فرد مسوول
عباس رضائی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، دانشکده علوم پزشکی خمین-کد پستی

: ۳۸۸۱۷۴۳۳۶۴

شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۸۱۷۴۳۳۶۴
تلفن
+98 86 4622 4142
فکس
ایمیل
rezaieemail1994@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خمین
نام کامل فرد مسوول
عباس رضائی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، دانشکده علوم پزشکی خمین-کد پستی

: ۳۸۸۱۷۴۳۳۶۴

شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۸۱۷۴۳۳۶۴
تلفن
+98 86 4622 4142
فکس
ایمیل
rezaieemail1994@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست