

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر آوای بر گرفته از طبیعت با پلاسبو بر کاهش اضطراب در بیماران کاندید تحت آندوسکوپی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه تعیین تاثیر آوای بر گرفته از طبیعت بر اضطراب و رضایتمندی بیماران کاندید آندوسکوپی می باشد این مطالعه در بیمارستان مصطفی خمینی شهر تهران انجام می شود، 124 نفر از بیماران کاندید آندوسکوپی فوقانی دستگاه گوارش که واجد شرایط شرکت در پژوهش می باشند، با اطمینان از نداشتن سابقه آندوسکوپی قبلی، نداشتن دستور انجام آندوسکوپی اورژانسی با روش نمونه گیری آسان انتخاب شده و سپس به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل (در هر گروه 60 نفر) تخصیص داده می شوند. برای انتساب تصادفی بیماران به دو گروه از گزینه لیست کامپیوتری استفاده می شود. واحدهای مورد پژوهش در گروه مداخله قبل از آندوسکوپی به مدت 15 دقیقه با در نظر گرفتن میزان صدای بین 25 تا 50 دسی بل آواهای برگرفته از طبیعت از آلبوم آواها (صدای باران؛ پرند؛ رودخانه) با هدفون در یک محیط ساکت دریافت کرده ولی گروه کنترل فقط هدفون خاموش دریافت می کنند. سطح اضطراب بیماران هر دو گروه براساس مقیاس اشیپیل برگر، کنترل علائم حیاتی با چک لیست و میزان رضایتمندی نیز براساس مقیاس دیداری، در سه مقطع زمانی قبل از آوا درمانی، قبل و بعد از آندوسکوپی اندازه گیری می شود. اندازه گیری کنندگان پیامدهای مطالعه (پژوهشگران) و کمیته پایش اطلاعات (تحلیل کنندگان) از این که هر آزمودنی چه مداخله ای را دریافت نموده است نا آگاه هستند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201304137529N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/11/05, 25-01-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/11/05, 2014-01-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید رژه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3071 5121 21 98+

آدرس ایمیل

reje@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه شاهد، معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد تهران ابتدای آزادراه تهران-قم؛ روبروی حرم مطهر حضرت امام خمینی(ره)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/04/15, 1392/01/26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/03/17, 1392/12/26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آوای بر گرفته از طبیعت با پلاسبو بر کاهش اضطراب در بیماران کاندید تحت آندوسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آوای بر گرفته از طبیعت بر کاهش اضطراب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن دستور جهت انجام آندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی حداقل یک روز قبل، حداقل سن 18 سال، توانایی تکلم و درک زبان فارسی، عدم اختلال شنوایی و بینایی به طوری که قادر به انتخاب جایگاه صحیح در مقیاس دیداری سنجش رضایتمندی باشد، نداشتن سابقه آندوسکوپی قبلی، نداشتن دستور انجام آندوسکوپی اورژانسی (به علت خونریزی حاد گوارشی یا هر مشکل حادی که منجر به انجام فوری و بدون برنامه ریزی آندوسکوپی شود، عدم سابقه

مشکلات روانشناختی یا اختلالات اضطرابی شناخته شده، نداشتن سابقه استفاده از داروهای خواب آور و آرام بخش، عدم وجود درد شدید به علت ماهیت بیماری (مثلا سرطان)، نداشتن اعتیاد به مخدر یا ضد دردهای قوی، نداشتن بیماری افزایش فشار خون یا سابقه مصرف داروهای ضد فشارخون معیارهای خروج: کنسل شدن آندوسکوپی به دلایلی غیر از اضطراب بیمار، انصراف بیمار از شرکت در مطالعه

سن

از سن 60 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

دانشگاه شاهد ؛ ابتدای آزادراه تهران-قم ؛ روبروی حرم مطهر

حضرت امام خمینی(ره)

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/12/19, 2013-03-09

کد کمیته اخلاق

41/166426

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی

کد ICD-10

K20, K31

توصیف کد ICD-10

Diseases of Oesophagus, Stomach and Duodenum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آوادرمانی؛ قبل از آندوسکوپی و بعد از آندوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب آشکار اشیپل برگر

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آوادرمانی؛ قبل از آندوسکوپی و بعد از آندوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج

3

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آوادرمانی؛ قبل از آندوسکوپی و بعد از آندوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

4

شرح متغیر پیامد

تعداد نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آوادرمانی؛ قبل از آندوسکوپی و بعد از آندوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

5

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از آندوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای گروه کنترل نیز به جز گوش دادن به آواهای برگرفته از طبیعت

تمام اقدامات روتین قبل از آندوسکوپی انجام شود.

طبقه بندی

غیره

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید رژه

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ابتدای آزادراه تهران-قم؛ روبروی حرم مطهر حضرت امام

خمینی(ره)؛ دانشگاه شاهد؛ معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد

دکتر زهرا کیاسالاری

شهر

تهران

کد پستی

15917153140

تلفن

8592 6641 21 98+

فکس

8580 6641 21 98+

ایمیل

reje@shahed.ac.ir

آدرس صفحه وب

شرح مداخله

در گروه مداخله قبل از آندوسکوپی به مدت 15 دقیقه با در نظر گرفتن میزان صدای بین 25 تا 50 دسی بل آواهای برگرفته از طبیعت از آلبوم آواها (صدای باران؛ پرند؛ رودخانه) با هدفون در یک محیط ساکت دریافت کرده ولی گروه کنترل فقط هدفون خاموش دریافت می کنند. سطح اضطراب بیماران هر دو گروه براساس مقیاس اشیپیل برگر، کنترل علایم حیاتی با چک لیست و میزان رضایتمندی نیز براساس مقیاس دیداری، در سه مقطع زمانی قبل از آودرمانی، قبل و بعد از آندوسکوپی اندازه گیری می شود. اندازه گیری کنندگان پیامدهای مطالعه (پژوهشگران) و کمیته پایش اطلاعات (تحلیل کنندگان) از این که هر آزمودنی چه مداخله ای را دریافت نموده است نا آگاه هستند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

واحد آندوسکوپی بیمارستان مصطفی خمینی

نام کامل فرد مسوول

خانم علی محمدی

آدرس خیابان

خیابان ایالتا؛ بیمارستان مصطفی خمینی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا کیاسالاری- معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

ابتدای آزادراه تهران-قم؛ روبروی حرم مطهر حضرت امام

خمینی(ره)؛ دانشگاه شاهد

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید رژه

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، کوچه شهید رحیم زاده، پلاک 3، دانشکده

پرستاری

شهر

تهران

کد پستی

15917153140

تلفن

51210 21 98+

فکس

8580 6641 21 98+

ایمیل

reje@shahed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید رژه

موقعیت شغلی

دکتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

خیابان ولی عصر ، کوچه شهید رحیم زاده، پلاک 3 ، دانشکده
پرستاری
شهر
تهران
کد پستی
1591715314
تلفن
8592 6641 21 98+
فکس
8580 6641 21 98+
ایمیل
reje@shahed.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار