

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه تاثیر آوای بر گرفته از طبیعت با پلاسبو بر کاهش اضطراب و درد در بیماران تحت کاتتریسیم قلبی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر آوای بر گرفته از طبیعت بر اضطراب و درد بیماران تحت کاتتریسیم قلبی انجام گرفته است. این یک مطالعه کارآزمایی بالینی است که در بیماران تحت کاتتریسیم قلبی انجام شد انتخاب اولیه بیماران به صورت غیر تصادفی و با توجه به دارا بودن شرایط واحدهای مورد پژوهش بود. 130 نفر به صورت هدفمند انتخاب و سپس به صورت تخصیص تصادفی در دو گروه مداخله $n=65$ و کنترل $n=65$ قرار گرفتند. در گروه مداخله بیماران قبل از کاتتریسیم قلبی به مدت 20 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 صداهای معمول محیطی دریافت می کنند. ابزار جمع آوری داده ها شامل پرسشنامه مشخصات دموگرافیک، پرسشنامه اضطراب اشنپیل برگر، مقیاس اندازه گیری عددی درد VAS و چک لیست ثبت شاخص های همودینامیک می باشد. داده ها شامل پرسشنامه اضطراب اشنپیل برگر قبل و بعد از مداخله و بعد از کاتتریسیم قلبی در دو گروه تکمیل شد. 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.

کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3071 5121 21 98+
آدرس ایمیل
reje@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد؛ دکتر زهرا کیاسالاری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

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 و درد در بیماران تحت کاتتریسیم قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آوای بر گرفته از طبیعت بر اضطراب و درد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیمارانی که برای اولین بار تحت عمل کاتتریسیم قلبی قرار می گیرند؛ فارسی زبان باشند؛ حداقل سن 18 سال؛ عدم ابتلاء به اختلالات شنوایی؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر، آرامبخش، الکل و...؛ عدم سابقه مصرف داروهای ضد اضطراب؛ بیمارانی که بصورت الکتیو تحت عمل قرار می گیرند نه اورژانس؛ نداشتن بیماری افزایش فشار خون یا سابقه مصرف داروهای ضد فشارخون؛ نمره اضطراب بالای 20. معیارهای خروج از مطالعه: عدم رضایت بیمار به ادامه همکاری در پژوهش؛ کنسل شدن کاتتریسیم قلبی به دلایلی غیر از اضطراب بیمار.

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201412047529N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-12-2014, ۱۳۹۳/۰۹/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-21, ۱۳۹۳/۰۹/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید رژه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 130

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل (در هر گروه 65 نفر) تخصیص داده می‌شوند. جهت تخصیص تصادفی به گروه مداخله و کنترل؛ اختصاص دادن بیماران بصورت یک هفته در میان اختصاص خواهد یافت.

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

1393/01/30, 2014-04-19

کد کمیته اخلاق

14/9881

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Diseases of the circulatory system

کد ICD-10

I70, I79

توصیف کد ICD-10

Diseases of arteries, arterioles and capillaries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و بعد از کاتتریسیم قلبی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و بعد از کاتتریسیم قلبی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب آشکار اسپیل برگر

3

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و بعد از کاتتریسیم قلبی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

4

شرح متغیر پیامد

تعداد نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و بعد از کاتتریسیم قلبی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

5

شرح متغیر پیامد

اکسیژن اشباع خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و بعد از کاتتریسیم قلبی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

6

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و بعد از کاتتریسیم قلبی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری اندازه‌گیری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله قبل از کاتتریسیم به مدت 20 دقیقه با در نظر گرفتن

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید رژه

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

آزاد راه تهران-قم ؛ روبروی حرم مطهر حضرت امام خمینی(ره) ؛

دانشگاه شاهد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 5121 3071

فکس

ایمیل

nrejah@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید رژه

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

آزاد راه تهران-قم ؛ روبروی حرم مطهر حضرت امام خمینی(ره) ؛

دانشگاه شاهد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 912 370 6378

فکس

ایمیل

nrejah@yahoo.co

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید رژه

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ابتدای آزادراه تهران-قم ؛ روبروی حرم مطهر حضرت امام

خمینی(ره) ؛ دانشگاه شاهد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

میزان صدای بین 25 تا 50 دسی بل آواهای برگرفته از طبیعت را از آلایوم آواها (صدای باران ؛ پرند ؛ رودخانه) با هدفون در يك محیط ساکت دریافت کرده و سطح اضطراب بیماران براساس مقیاس اشپیل برگر، کنترل شاخصهای همودینامیک با چک لیست در سه مقطع زمانی قبل و بعد از مداخله و بعد از کاتتریسیم قلبی 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 ناآگاه هستند

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل فقط صداهای معمول محیطی دریافت می کنند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

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

فکس

ایمیل

nrejah@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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