پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر آواي بر گرفته از طبیعت با پلاسبو بر کاهش اضطراب و درد در بیماران تحت کاتتریسم قلبي

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر آواي بر گرفته از طبیعت بر اضطراب و درد بیماران تحت کاتتریسم قلبي انجام گرفته است . این یک مطالعه کارازمایي بالیني است که در بیماران تحت کاتتریسم قلبي انجام شد انتخاب اولیه بیماران به صورت غیرتصادفي و با توجه به دارا بودن شرایط واحدهاي مورد پژوهش بود. 130نفر به صورت هدفمند انتخاب و سپس به صورت تخصیص تصادفي در دو گروه مداخله n=65 و کنترلn=65 قرار گرفتند . در گروه مداخله بیماران قبل از کاتتریسم قلبي به مدت 20دقیقه با در نظر گرفتن میزان صداي بین 25 تا 50 دسي بل آواهاي برگرفته از طبیعت از آلبوم آواها (صداي باران ؛ پرنده ؛ رودخانه) با هدفون در یك محیط ساکت دریافت کرده ولي گروه کنترل فقط صداهاي معمول محیطی دریافت مي کنند. ابزار جمع آوری داده ها شامل پرسشنامه مشخصات دموگرافیک ، پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر ، مقیاس اندازه گیری عددی درد VAS و چک لیست ثبت شاخص هاي همودینامیک می باشد. داده ها شامل پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر قبل و بعد از مداخله و بعد از کاتتریسم قلبي در دو گروه تکمیل شد. اندازه گیری کنندگان پیامدهای مطالعه (پژوهشگران) و کمیته پایش اطلاعات (تحلیل کنند گان) 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: **IRCT201412047529N5**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-21, ۱۳۹۳/۰۹/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید رژه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5121 3071

آدرس ایمیل

reje@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه شاهد ؛ دکتر زهرا کیاسالاري

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 آواي بر گرفته از طبیعت با پلاسبو بر کاهش اضطراب و درد در بیماران تحت کاتتریسم قلبي

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آواي 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 کاتتریسم قلبي 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 بیماري افزایش فشار خون یا سابقه مصرف داروهاي ضد فشارخون؛ نمره اضطراب بالاي 20. .معیارهای خروج از مطالعه: عدم رضایت بیمار به ادامه همکاری در پژوهش ؛ کنسل شدن کاتتریسم قلبي به دلیلي غیر از اضطراب بیمار.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بيماران به صورت تصادفي به دو گروه مداخله و كنترل (در هر گروه 65 نفر) تخصيص داده مي شوند. جهت تخصيص تصادفي به گروه مداخله و كنترل ؛ اختصاص دادن بيماران بصورت يك هفته در ميان اختصاص خواهد يافت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

دانشگاه شاهد ؛ ابتداي آزادراه تهران-قم ؛ روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني(ره)

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2014-04-19, ۱۳۹۳/۰۱/۳۰

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 کاتتریسم قلبي

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و بعد از کاتتریسم قلبي

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب آشکار اشپیل برگر

3

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و بعد از کاتتریسم قلبي

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چك ليست

4

شرح متغیر پیامد

تعداد نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و بعد از کاتتریسم قلبي

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چك ليست

5

شرح متغیر پیامد

اکسیژن اشباع خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و بعد از کاتتریسم قلبي

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

6

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و بعد از کاتتریسم قلبي

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصري اندازه گيري درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

میزان صدای بین 25 تا 50 دسي بل آواهاي برگرفته از طبیعت را از آلبوم آواها (صداي باران ؛ پرنده ؛ رودخانه) با هدفون در يك محيط ساكت دريافت كرده و سطح اضطراب بيماران براساس مقياس اشپيل برگر ،كنترل شاخصهاي هموديناميک با چك ليست در سه مقطع زماني قبل و بعد از مداخله و بعد از كاتتريسم قلبي اندازه گيري مي شود . اندازه گیری کنندگان پیامدهای مطالعه (پژوهشگران) و کمیته پایش اطلاعات (تحلیل کنند گان) 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 مي كنند

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 پژوهشي دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا کیاسالاري- معاونت پژوهشي دانشگاه شاهد
آدرس خیابان
ابتداي آزادراه تهران-قم ؛ روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني(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 پژوهشي دانشگاه شاهد
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
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 ؛ روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني(ره) ؛ دانشگاه شاهد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5121 3071
فکس
ایمیل
nrejeh@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 ؛ روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني(ره) ؛ دانشگاه شاهد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 912 370 6378
فکس
ایمیل
nrejeh@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
ابتداي آزادراه تهران-قم ؛ روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني(ره) ؛ دانشگاه شاهد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن

فکس

ایمیل

nrejeh@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