پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر موسیقی بدون کلام بر اضطراب ، استرس و افسردگی تکنسین های فوریت پزشکی شهر شیراز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر موسیقی بدون کلام بر اضطراب ، استرس و افسردگی
طراحی
کارآزمایی بالینی با دو گروه مداخله و کنترل ، تصادفی شده و حجم نمونه 100 نفر که با تصادفی ساده از طریق قرعه کشی به دو گروه مجزا تقسیم می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه بالینی در اورژانس پیش بیمارستانی شهر شیراز با دو گروه مداخله و کنترل
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: • شیفت های مداوم در اورژانس • دست کم 2 سال سابقه کار • رضایت برای شرکت در مطالعه • حداقل مدرک تحصیلی کاردان • عدم استفاده از داروهای آرامبخش و مدیتیشن و یوگا معیار عدم ورود مطالعه: • همراهی نکردن • مرخصی طولانی مدت • استفاده از داروهای آرامبخش • سوگ عزیزان • کم شنوایی • کسانی که برای درمان اختلالات اضطرابی تحت مراقبت پزشک هستند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: 5 تراک از موسیقی بدون کلام که شرکت کننده در گروه مداخله باید به صورت روزانه و 15 دقیقه صبح و 15 دقیقه شب با هدست یا هنذفری با صدای متوسط به مدت یک ماه از شروع مداخله گوش کند . گروه کنترل:کارهای معمول روزمره را ادامه می دهند
متغیرهای پیامد اصلی
نمره اضطراب ، استرس و افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250211064707N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-03-05, ۱۴۰۳/۱۲/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-03-05, ۱۴۰۳/۱۲/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-03-05, ۱۴۰۳/۱۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اسماعیل رحیمی
نام سازمان / نهاد
سازمان اورژانس
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3875 9310
آدرس ایمیل
e.rahimi@stu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-10, ۱۴۰۳/۱۲/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-18, ۱۴۰۳/۱۲/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر موسیقی بدون کلام بر اضطراب ، استرس و افسردگی تکنسین های فوریت پزشکی شهر شیراز

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر موسیقی بدون کلام بر اضطراب ، استرس و افسردگی تکنسین های فوریت پزشکی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شیفت های مداوم در اورژانس دست کم 2 سال سابقه کار رضایت برای شرکت در مطالعه حداقل مدرک تحصیلی کاردان عدم استفاده از داروهای آرامبخش و مدیتیشن و یوگا
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همراهی نکردن پرسنل مرخصی طولانی مدت استفاده از داروهای آرامبخش سوگ عزیزان کم شنوایی کسانی که برای درمان اختلالات اضطرابی تحت مراقبت پزشک هستند

سن

از سن **22 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد واجد شرایط برای ورود به مطالعه به صورت تصادفی ساده با استفاده از روش قرعه کشی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. به منظور تخصیص تصادفی افراد انتخاب شده برای مطالعه، از نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد. برای انجام این کار از تابع RAND برای اختصاص عدد تصادفی به هر سطر استفاده خواهد شد. برای این منظور یک ستون جدید در جدول خود ایجاد میکنیم، در سلول اول این ستون (به استثنای عنوان ستون)، فرمول =RAND() را وارد میکنیم و تا آخر ستون کپی میکنیم و در پایان اعداد تصادفی را مرتب میکنیم و تعداد 50 مورد نظر از ردیف‌ها را انتخاب میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

خیابان فروغی

شهر

فراشبند

استان

فارس

کد پستی

7477119391

تاریخ تایید

2024-12-04, ۱۴۰۳/۰۹/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1403.117

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب ، استرس و افسردگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش نمره اضطراب ، استرس و افسردگی در گروه مداخله در پرسشنامه DASS21

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی نمره اضطراب ، استرس و افسردگی قبل از شروع مداخله ، پس از یکماه از مداخله و یکماه پس از استراحت در هردو گروه مداخله و شاهد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس افسردگی ، اضطراب و استرس(DASS21)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 5 تراک از موسیقی بدون کلام که شرکت کننده در گروه مداخله باید به صورت روزانه و 15 دقیقه صبح و 15 دقیقه شب با هدست یا هنذفری با صدای متوسط به مدت یک ماه از شروع مداخله گوش کند .

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ گونه مداخله ای انجام نمی شود و کارهای معمول روزمره را ادامه می دهند

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اورژانس 115 شهر شیراز

نام کامل فرد مسوول

اسماعیل رحیمی

آدرس خیابان

خیابان فروغی

شهر

فراشبند

استان

فارس

کد پستی

7477119391

تلفن
+98 917 815 4542
ایمیل
rahimiesmaeil2@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
امیر هوشنگ مهرپرور
آدرس خیابان
خیابان امام حسین
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916188637
تلفن
+98 35 3628 8114
ایمیل
dvc.research@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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
سازمان اورژانس
نام کامل فرد مسوول
اسماعیل رحیمی
موقعیت شغلی
کارشناس فوریت های پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان فروغی
شهر
فراشبند
استان
فارس
کد پستی
7477119391
تلفن
+98 71 3875 9310
فکس
ایمیل
e.rahimi@stu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
حسین توانگر
موقعیت شغلی
دانشیار پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان صفاییه
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3824 1751
ایمیل
tavangar11@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
سازمان اورژانس
نام کامل فرد مسوول
اسماعیل رحیمی
موقعیت شغلی
کارشناس فوریت های پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان فروغی
شهر
فراشبند
استان
فارس
کد پستی
7477119391
تلفن
+98 71 3875 9310
فکس
ایمیل
e.rahimi@stu.ac.ir

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