پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر موسیقی بر اضطراب و متغیرهای فیزیولوژیک بیماران مبتلا به سندرم کرونری حاد در بخش مراقبت ویژه قلبی بیمارستان ولیعصر شهرستان اقلید 91-90

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین تاثیر موسیقی بر میزان اضطراب و متغیرهای فیزیولوژیک بیماران مبتلا به سندرم کرونری حاد بستری در بخش مراقبت ویژه قلب بیمارستان ولیعصر(عج) شهرستان اقلید. . طراحی: مطالعه مقطعي از نوع کار آزمایی بالینی که از مهر 1390 تا تیر 1391 در بیمارستان حضرت ولیعصر(عج ا...) شهرستان اقلید بر روي70 بیمار بخش مراقبت ویژه قلبی که شرایط ورود به مطالعه را داشتند، انجام گردید. نحوه انجام: . بیماران به صورت کاملاً تصادفی در دو گروه موسیقی درمانی و گروه کنترل قرار گرفتند. در گروه مداخله، دو روز و روزی به مدت 20 دقیقه بین ساعت 11-9 صبح با استفاده از Mp3 Player و هدفون براي هر آزمودني موسیقی پخش شد. جهت بررسی وضعیت فیزیولوژیک بیماران ،تعدادتنفس در مدت یک دقیقه شمارش و به منظور کنترل فشارخون و نبض ازمانیتور دیجیتالی استفاده شد. پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر قبل و بلافاصله بعد از انجام مداخله توسط بیماران تکمیل گردید. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیارهای ورود داشتن آگاهی به زمان و مکان و شخص، سواد خواندن و نوشتن، پایدار بودن وضعیت همودینامیک حین مداخله، اجازه پزشک جهت پخش موسیقی و معیارهای خروج اختلال شنوایی، بد حال بودن، عادت به گوش دادن موسیقی، دریافت مواد مخدر 4 ساعت و آرامبخش 1 ساعت قبل از تکمیل پرسشنامه و عدم تمایل به شرکت در آزمون بود. مداخلات: در گروه مداخله، موسیقی با استفاده از Mp3 Player و هدفون براي هر آزمودني پخش شد. قبل مداخله و بلافاصله بعد از مداخله با پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر اضطراب بیماران اندازه گیری شد همچنین قبل مداخله و بلافاصله بعد از مداخله علائم حیاتی بیماران ثبت شد. متغیر های پیامد اصلی: اضطراب و علائم حیاتی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201211207844N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-01-08, ۱۳۹۱/۱۰/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-01-08, ۱۳۹۱/۱۰/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصور عرب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 1320 5179

آدرس ایمیل

marab@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-06, ۱۳۹۰/۰۷/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-04, ۱۳۹۱/۰۴/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر موسیقی بر اضطراب و متغیرهای فیزیولوژیک بیماران مبتلا به سندرم کرونری حاد در بخش مراقبت ویژه قلبی بیمارستان ولیعصر شهرستان اقلید 91-90

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر موسیقی بر اضطراب و متغیرهای فیزیولوژیک بیماران مبتلا به سندرم کرونری حاد در بخش مراقبت ویژه قلبی بیمارستان ولیعصر شهرستان اقلید 91-90

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن آگاهی به زمان، مکان و شخص؛ دارا بودن سواد خواندن و نوشتن؛ پایدار بودن وضعیت همودینامیک حین مداخله و اجازه پزشک جهت پخش موسیقی معیارهای خروج: اختلال شنوایی؛ بد حال بودن؛ عادت به گوش دادن موسیقی؛ دریافت مواد مخدر 4 ساعت و آرامبخش 1 ساعت قبل از تکمیل پرسشنامه و عدم تمایل به شرکت در آزمون

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، خیابان شریعتی، چهاراه سمیه، بلوار جهاد، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

2011-10-12, ۱۳۹۰/۰۷/۲۰

کد کمیته اخلاق

437/90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

f00-f99

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اشپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتور دیجیتالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل کار خاصی انجام نمی شود

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

در گروه مداخله دو روز و روزی به مدت بیست دقیقه بین ساعت 9 تا ا1 صبح با استفاده از هدفون و ام پی تری موسیقی پخش می شود.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

استان فارس، شهرستان اقلید، بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

سید علیرضا منیری

آدرس خیابان

فارس، اقلید، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان ولیعصر

شهر

اقلید

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول
دکتر ملک پور افشار
آدرس خیابان
کرمان، خیابان شریعتی، چهاراه سمیه، بلوار جهاد، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 علوم پزشکی کرمان، دانشکده پرستاری و مامایی رازی
نام کامل فرد مسوول
منصور عرب
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری / مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان، ابتداي بزرگراه هفت باغ، پردیزه دانشگاه علوم پزشکي کرمان، دانشکده پرستاري ومامایی رازی
شهر
کرمان
کد پستی
7618147867
تلفن
+98 34 1320 5179
فکس
ایمیل
marab@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي کرمان، دانشکده پرستاري ومامایی رازی
نام کامل فرد مسوول
منصور عرب
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری / مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان، ابتداي بزرگراه هفت باغ، پردیزه دانشگاه علوم پزشکي کرمان، دانشکده پرستاري ومامایی رازی
شهر
کرمان
کد پستی
7618147867
تلفن
+98 34 1320 5179
فکس
ایمیل
marab@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده پرستاري ومامایی رازی
نام کامل فرد مسوول
منصور عرب
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری / مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان، ابتداي بزرگراه هفت باغ، پردیزه دانشگاه علوم پزشکي کرمان، دانشکده پرستاري ومامایی رازی
شهر
کرمان
کد پستی
7618147867
تلفن
+98 34 1320 5179
فکس
ایمیل
marab@kmu.ac.ir
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