پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر موسیقی دلخواه مجاز نسبت به گروه کنترل بر درد و اضطراب بیماران تحت سنگ شکنی خارج اندامی: کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر موسیقی دلخواه مجاز نسبت به گروه کنترل بر درد و اضطراب بیماران تحت سنگ شکنی خارج اندامی
طراحی
این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل با گروه های موازی بدون کورسازی می باشد که در آن 60 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به روش بلوك های تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان البرز شهر کرج بر روی 60 بیمار تحت سنگ شکنی خارج اندامی انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوك های تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. امکان کورسازی در این مطالعه وجود ندارد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال سنگ کلیه سالم بودن شنوایی با سواد بودن توانایی صحبت به زبان فارسی شرایط عدم ورود: درد کولیکی کلیه قبل از سنگ‌شکنی سابقه قبلی سنگ‌شکنی مصرف داروهای ضد اضطراب، مواد مخدر، مسکن بیماری‌های اعصاب و روان
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: مراقبتهای روتین قبل از سنگ شکنی خارج اندامی بعلاوه پخش موسیقی دلخواه (شامل موسیقی کلاسیک، پاپ و غیره) با استفاده از هدفون بلوتوثی تسکو مدل TH-5376 با فرکانس کمتر از 85 دسی بل به مدت 15 تا 30 دقیقه دقیقه قبل از سنگ شکنی خارج اندامی گروه کنترل: فقط مراقبتهای روتین قبل از سنگ شکنی خارج اندامی
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه: شدت درد؛ نمره اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N567**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-04, ۱۴۰۴/۰۵/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-08-04, ۱۴۰۴/۰۵/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-08-04, ۱۴۰۴/۰۵/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0090 1838 81 98+
آدرس ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر موسیقی دلخواه مجاز نسبت به گروه کنترل بر درد و اضطراب بیماران تحت سنگ شکنی خارج اندامی: کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر موسیقی دلخواه مجاز نسبت به گروه کنترل بر درد و اضطراب بیماران تحت سنگ شکنی خارج اندامی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 65 سال سنگ کلیه سالم بودن شنوایی با سواد بودن توانایی صحبت به زبان فارسی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درد کولیکی کلیه قبل از سنگ‌شکنی سابقه قبلی سنگ‌شکنی مصرف داروهای ضد اضطراب، مواد مخدر، مسکن بیماری‌های اعصاب و روان
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي تخصيص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.
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 در پژوهش دانشکده علوم پزشکی اسدآباد
آدرس خیابان
خیابان رفسنجانی، دانشکده علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني اسدآباد، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
اسدآباد
استان
همدان
کد پستی
6541843189
تاریخ تایید
2025-07-02, ۱۴۰۴/۰۴/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.ASAUMS.REC.1404.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F06.4
توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder due to known physiological condition

2

شرح
درد کولیکی کلیه
کد ICD-10
N23
توصیف کد ICD-10
Unspecified renal colic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع سنگ شکنی و بلافاصله بعد از پایان سنگ شکنی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس آنالوگ دیداری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع سنگ شکنی و بلافاصله بعد از پایان سنگ شکنی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه اضطراب اسپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مراقبتهای روتین قبل از سنگ شکنی خارج اندامی بعلاوه پخش موسیقی دلخواه (شامل موسیقی کلاسیک، پاپ و غیره) با استفاده از هدفون بلوتوثی تسکو مدل TH-5376 با فرکانس کمتر از 85 دسی بل به مدت 15 تا 30 دقیقه دقیقه قبل از سنگ شکنی خارج اندامی
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فقط مراقبتهای روتین قبل از سنگ شکنی خارج اندامی
طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان البرز شهر کرج
نام کامل فرد مسوول
دانیال مرادی
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
6541843189
تلفن
+98 81 3313 2015
ایمیل
daniel.moradi7678@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی اسدآباد
نام کامل فرد مسوول
ساسان ناوخاصی
آدرس خیابان
خیابان رفسنجانی، دانشکده علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني اسدآباد
شهر
اسدآباد
استان
همدان
کد پستی
6541843189
تلفن
+98 81 3313 2015
ایمیل
n.heydari@asaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده علوم پزشکی اسدآباد
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
دانشکده علوم پزشکی اسدآباد
نام کامل فرد مسوول
دانیال مرادی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان رفسنجانی، دانشکده علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني اسدآباد
شهر
اسدآباد
استان
همدان
کد پستی
6541843189
تلفن
+98 81 3313 2015
ایمیل
daniel.moradi7678@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی اسدآباد
نام کامل فرد مسوول
دانیال مرادی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان رفسنجانی، دانشکده علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني اسدآباد
شهر
اسدآباد
استان
همدان
کد پستی
6541843189
تلفن
+98 81 3313 2015
ایمیل
daniel.moradi7678@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
ایمیل
poorolajal@umsha.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