

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## بررسی تأثیر آوای قرآن کریم بر میزان اضطراب و علائم حیاتی بیماران قبل از اعمال جراحی شکم

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: تعیین اثر آوای قرآن کریم بر اضطراب و متغیرهای فیزیولوژیک قبل از جراحی شکم بود روش بررسی: این پژوهش یک مطالعه نیمه تجربی، کارآزمایی بالینی یک سوکور است که در آن 52 بیمار کاندیدای اعمال جراحی شکم بیمارستان شهید بهشتی کاشان (1388) که واجد شرایط ورود به مطالعه بودند با روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و سپس تصادفی در دو گروه آزمون و شاهد قرار گرفتند. واحدهای مورد پژوهش در گروه آزمون، آوای قرآن کریم را به مدت 20 دقیقه گوش می دادند و در گروه شاهد مداخله ای صورت نمی گرفت. میزان اضطراب به وسیله پرسشنامه اسپیل برگر و علائم حیاتی از طریق فشارسنج جیوه ای و شمارش در بالین بیمار قبل و پس از مداخله اندازه گیری شد.

بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۸/۰۵/۰۹, 2009-07-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۹/۱۲/۲۹, 2011-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112108348N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۱۰/۲۵, 15-01-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی  
بررسی تأثیر آوای قرآن کریم بر میزان اضطراب و علائم حیاتی بیماران قبل از اعمال جراحی شکم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر آوای قرآن کریم بر میزان اضطراب و علائم حیاتی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: شامل هوشیاری کامل؛ سن 15 تا 65 سال؛ توانایی خواندن و نوشتن؛ داشتن ثبات همودینامیک؛ عدم سابقه عمل جراحی؛ کسب امتیاز 30 و بالاتر از پرسشنامه اسپیل برگر معیارهای خروج؛ وجود اختلال شنوایی؛ دریافت داروهای آرامبخش

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 52

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۰/۲۵, 2012-01-15

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ندا میرباقر

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0021 1555 36 98+

#### آدرس ایمیل

mirbagher\_n@kaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج و شمارش

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

واحدهای مورد پژوهش در گروه آزمون ، آوای قرآن کریم را به مدت

20 دقیقه گوش می دادند

طبقه بندی

توانبخشی

### 2

شرح مداخله

درگروه شاهد شاهد مداخله ای صورت نمی گرفت

طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

کاشان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

پژوهشی

آدرس خیابان

راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

8715981151

تاریخ تایید

2009-09-23, 1388/07/01

کد کمیته اخلاق

8778

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F48.9

توصیف کد ICD-10

Neurosis NOS

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 20 دقیقه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیل برگر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 20 دقیقه بعد

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

محمد آقاجانی

موقعیت شغلی

مری هیأت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

8719739576

تلفن

0021 1555 36 98+

فکس

0021 1555 36 98+

ایمیل

aghajani1362@yahoo.com

آدرس صفحه وب

ایمیل

aghajani1362@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

محمد آقاجانی

موقعیت شغلی

مری هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

8719739576

تلفن

0021 1555 36 98+

فکس

0021 1555 36 98+

ایمیل

aghajani1362@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

محمد آقاجانی

موقعیت شغلی

مری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

8719739576

تلفن

0021 1555 36 98+

فکس

0021 1555 36 98+

## 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