

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر موسیقی درمانی بر میزان اضطراب و علائم حیاتی بیماران کاندید اکوکاردیوگرافی از راه مری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه تعیین میزان تاثیر موسیقی بر میزان اضطراب و علائم حیاتی بیماران کاندید اکوکاردیوگرافی از راه مری میباشد این مطالعه در بیمارستانهای نمازی و فقیهی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام می شود، 70 نفر از بیماران کاندید اکوکاردیوگرافی از راه مری که واجد شرایط شرکت در پژوهش میباشند، پس از اخذ رضایت کتبی وارد مطالعه می شوند، با روش نمونه گیری آسان انتخاب شده و سپس به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند. برای گروه مداخله نیم ساعت قبل از اکوکاردیوگرافی از راه مری موسیقی آرام بخش وبدون کلام با هدفون به مدت نیم ساعت پخش می ولی گروه کنترل مداخله ای دریافت نمیکند و برای آنها مراقبتهای روتین انجام می شود. سطح اضطراب بر اساس مقیاس اسپیلبرگر و کنترل علائم حیاتی (فشار خون- نبض-تنفس) قبل وبعد از موسیقی درمانی برای گروه مداخله و همچنین قبل وبعد از مراقبتهای روتین برای گروه کنترل ثبت می شود.

آدرس ایمیل
najafisa@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1394/07/18, 2015-10-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1394/09/18, 2015-12-09

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر موسیقی درمانی بر میزان اضطراب و علائم حیاتی بیماران کاندید اکوکاردیوگرافی از راه مری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر موسیقی بر اضطراب بیماران در اکوکاردیوگرافی قلب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمایل به شرکت در پژوهش؛ توانایی خواندن و نوشتن؛ تشخیص لزوم انجام اکوکاردیوگرافی از راه مری توسط پزشک متخصص قلب؛ سن 15 سال به بالا؛ داشتن ثبات همدینامیک؛ کسب امتیاز 31 و بالاتر از پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر معیارهای خروج: سابقه بیماری روانی شناخته شده ویا مصرف داروهای روانی؛ لغو اکوکاردیوگرافی از راه مری به دلایلی غیر از اضطراب بیمار؛ انصراف بیمار از شرکت در مطالعه؛ وجود اختلال شنوایی؛ سابقه شرکت در دوره های آموزشی مدون مهارت حل مسئله، روشهای کنترل استرس و یوگا در 6 ماه گذشته؛ سابقه بحران جدید مثل فوت بستگان درجه یک، طلاق خود یا پدر ویا مادر در 6 ماه گذشته؛ دریافت داروهای آرام بخش و ضد درد 3 ساعت قبل از مداخله؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ داشتن درد؛ عدم تمایل و بی علاقهگی به گوش دادن به موسیقی

سن

از سن 15 ساله تا سن 80 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201409148505N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/03/11, 31-05-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/03/11, 2016-05-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید سعید نجفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7445 1727 71 98+

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

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 دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تاریخ تایید

1394/06/02, 2015-08-24

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.Rec.1394.286

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اکوکاردیوگرافی از راه مری

کد ICD-10

IX

توصیف کد ICD-10

Cardiovascular System Diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از موسیقی درمانی و اکوکاردیوگرافی از راه مری و بلافاصله بعد از

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از موسیقی درمانی و اکوکاردیوگرافی از راه مری و بلافاصله بعد از

موسیقی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فشارسنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قبل از انجام اکوکاردیوگرافی از طریق مری در گروه مداخله نیم ساعت

قبل از پروسیجر موسیقی بدون کلام بمدت نیم ساعت از طریق

هدفون پخش خواهد شد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل مراقبت‌های معمول را دریافت می کنند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی و فقیهی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سید سعید نجفی

آدرس خیابان

بلوار رحمت شهرک ولیعصر خیابان 23/1 پلاک 1132

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سید سعید نجفی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی
حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تلفن

7445 3727 71 98+

فکس

32122430 98+

ایمیل

s_najafi44@yahoo.com najafisa@sums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

حیدر زارعی پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی
حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تلفن

5561 3831 71 98+

فکس

32122430 98+

ایمیل

hydarezarei@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سید سعید نجفی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان