پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثير موسيقي ترجيحي برمعيار هاي فيزيولوژيک و رفتاري درد بيماران غير هوشيار بستري در بخش مراقبت ويژه

چکیده پروتکل

چکیده

اين مطالعه كارآزمايي باليني يک سو كور با تعداد نمونه 72 بيمار ميباشد كه واحد هاي مورد پژوهش بيماراني هستند كه قادر به برقراري ارتباط و گزارش درد نمي باشند و در بخش هاي مراقبت ويژه بيمارستان هاي دانشگاه علوم پزشكي تهران بستري مي باشند. چنانچه كليه معيار هاي ورود به مطالعه را دارا باشند (سن 18 تا 50 سال، كاهش سطح هوشياري در حدي كه بيمار توانايي گزارش درد و بر قراري ارتباط را نداشته باشد، وجود درد در بيمار بر اساس ابزار CPOT، عدم وجود مشكل شنوايي) با كسب رضايت كتبي از خانواده وارد مطالعه ميشوند. واحدهاي مورد پژوهش به دو گروه مداخله و كنترل به طور تصادفي تخصيص مي يابند. 10 دقيقه قبل از انجام مداخله شدت درد با استفاده از ابزار CPOT و علايم حياتي(فشار سيستوليک، فشار دياستوليک، فشار متوسط شرياني و تعداد نبض) و اشباع اكسيژن خون شرياني با مشاهده مانيتورينگ در هر دو گروه بررسي ميشود . در گروه مداخله موسيقي انتخاب شده با استفاده از MP3 player و با هدفون به مدت 30 دقيقه يک بار در روز به مدت سه روز به بيمار ارائه می شود. . مدت مداخله 3 روز متوالي به مدت 30 دقيقه طي ساعت 6-4:30 بعد ا ز ظهر به منظور كاهش تداخل با كار بخش مي باشد. 30 دقيقه بعد از مداخله مجدا علايم حياتي و شدت درد بررسي ميشود. در ضمن در حين انجام مداخله در هر دو گروه علايم حياتي و اشباع اكسيژن خون شرياني هر 10 دقيقه ارزيابي ميشود. در گروه كنترل فقط به جاي مداخله (شنيدن موسيقي)، بيمار به مدت 30 دقيقه بر روي تخت بدون انجام هيچگونه مداخله استراحت مي كند. پیامد های اولیه این مطالعه شامل علایم حیاتی، اشباع اکسیژن خون شریانی و نمره رفتاری درد، می باشند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201105301599N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۰۵/۰۲ ,2011-07-24**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۵/۰۲ ,2011-07-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا ذوالفقاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6692 7171

آدرس ایمیل

zolfaghm@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی، مرکز تحقیقات مراقبت های پرستاری مامایی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۵/۱۰ ,2011-08-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۰/۰۱ ,2011-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثير موسيقي ترجيحي برمعيار هاي فيزيولوژيک و رفتاري درد بيماران غير هوشيار بستري در بخش مراقبت ويژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر موسیقی بر درد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود. 1. سن 18 تا 50 سال؛ بستري در بخش مراقبت ويژه براي اولين بار؛ كاهش سطح هوشياري در حدي كه بيمار توانايي گزارش درد و بر قراري ارتباط را نداشته باشد؛ وجود درد در بيمار بر اساس ابزار CPOT؛ عدم وجود مشكل شنوايي(سابقه استفاده از سمک، عمل جراحی گوش، کری، سابقه وزوز گوش،کار در محیط پر

صر وصدا، عدم دریافت داروی اتوتوکسیک بیش از یک هفته و....)؛ فلج هر چهار اندام شرایط خروج: افزایش در دوز داروهاي سداتیو و بي هوشي حین مطالعه؛ دریافت داروهاي بلوک کننده عصبي عضلاني؛ فوت کردن بیمار ؛ عدم تمایل خانواده بیمار به ادامه همکاري؛ مرگ مغزي بیمار؛ افزایش سطح هوشیاری و توانایی ارتباط کلامی درد توسط بیمار در طول مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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

مرکز تحقیقات مراقبتهاي پرستاري و مامایي

آدرس خیابان

نهران، میدان توحید، دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه تهران
مرکز تحقیقات مراقبتهاي پرستاري و مامایي

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2011-07-15, ۱۳۹۰/۰۴/۲۴

کد کمیته اخلاق

*****

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

R52.9

توصیف کد ICD-10

Generalized pain NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ده دقیقه قبل مداخله، هر 10 دقیقه حین مداخله(سه بار)، 30 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

معیار رفتاری درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه قبل و 30 دقیقه بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری توسط ابزارcritical pain observation tool(CPOT)

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ده دقیقه قبل مداخله، هر 10 دقیقه حین مداخله(سه بار)، 30 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده مانیتورینگ

4

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ده دقیقه قبل مداخله، هر 10 دقیقه حین مداخله(سه بار)، 30 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده مانیتورینگ

5

شرح متغیر پیامد

تعداد نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ده دقیقه قبل مداخله، هر 10 دقیقه حین مداخله(سه بار)، 30 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده مانیتورینگ

6

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ده دقیقه قبل مداخله، هر 10 دقیقه حین مداخله(سه بار)، 30 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
استراحت در تخت.در گروه کنترل به جايي مداخله (شنيدن موسيقي) بيمار به مدت 30 دقيقه بر روي تخت بدون انجام هيچگونه مداخله استراحت مي كند
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گوش کردن به موسیقی با هدفون . مدت مداخله 3 روز متوالي به مدت 30 دقيقه طي ساعت 6-4:30 بعد ا ز ظهر
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بيمارستان امام خميني(ره) دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بيمارستان سينا دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بيمارستان وليعصر(عج)، دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات مراقبت های پرستاری مامایی
نام کامل فرد مسوول
میترا ذوالفقاری
آدرس خیابان
تهران، ميدان توحيد، خيابان نصرت شرقي، دانشكده پرستاري و مامايي دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات مراقبت های پرستاری مامایی
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
میترا ذوالفقاری
موقعیت شغلی
برنامه ريزي آموزش از راه دور
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، ميدان توحيد، خيابان نصرت شرقي، دانشكده پرستاري و مامايي دانشگاه علوم پزشكي تهران دپارتمان پرستاری مراقبت ویژه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 66937120
فکس
ایمیل
Zolfaghm@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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