

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

تأثیر موسیقی ترجیحی بر معیار های فیزیولوژیک و رفتاری درد بیماران غیر هوشیار بستری در بخش مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور با تعداد نمونه 72 بیمار می باشد که واحد های مورد پژوهش بیمارانی هستند که قادر به برقراری ارتباط و گزارش درد نمی باشند و در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی تهران بستری می باشند. چنانچه کلیه معیار های ورود به مطالعه را دارا باشند (سن 18 تا 50 سال، کاهش سطح هوشیاری در حدی که بیمار توانایی گزارش درد و برقراری ارتباط را نداشته باشد، وجود درد در بیمار بر اساس ابزار CPOT، عدم وجود مشکل شنوایی) با کسب رضایت کتبی از خانواده وارد مطالعه میشوند. واحدهای مورد پژوهش به دو گروه مداخله و کنترل به طور تصادفی تخصیص می یابند. 10 دقیقه قبل از انجام مداخله شدت درد با استفاده از ابزار CPOT و علائم حیاتی (فشار سیستولیک، فشار دیاستولیک، فشار متوسط شریانی و تعداد نبض) و اشباع اکسیژن خون شریانی با مشاهده مانیتورینگ در هر دو گروه بررسی میشود. در گروه مداخله موسیقی انتخاب شده با استفاده از MP3 player و با هدفون به مدت 30 دقیقه یک بار در روز به مدت سه روز به بیمار ارائه می شود. مدت مداخله 3 روز متوالی به مدت 30 دقیقه طی ساعت 4:30-6 بعد از ظهر به منظور کاهش تداخل با کار بخش می باشد. 30 دقیقه بعد از مداخله مجدداً علائم حیاتی و شدت درد بررسی میشود. در ضمن در حین انجام مداخله در هر دو گروه علائم حیاتی و اشباع اکسیژن خون شریانی هر 10 دقیقه ارزیابی میشود. در گروه کنترل فقط به جای مداخله (شنیدن موسیقی)، بیمار به مدت 30 دقیقه بر روی تخت بدون انجام هیچگونه مداخله استراحت می کند. پیامد های اولیه این مطالعه شامل علائم حیاتی، اشباع اکسیژن خون شریانی و نمره رفتاری درد، می باشند.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا ذوالفقاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7171 6692 21 98+

آدرس ایمیل

zolfagham@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

1390/05/10, 2011-08-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/10/01, 2011-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر موسیقی ترجیحی بر معیار های فیزیولوژیک و رفتاری درد بیماران غیر هوشیار بستری در بخش مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر موسیقی بر درد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود. 1. سن 18 تا 50 سال؛ بستری در بخش مراقبت ویژه برای اولین بار؛ کاهش سطح هوشیاری در حدی که بیمار توانایی گزارش درد و برقراری ارتباط را نداشته باشد؛ وجود درد در بیمار بر اساس ابزار CPOT؛ عدم وجود مشکل شنوایی (سابقه استفاده از سمک، عمل جراحی گوش، کری، سابقه وزوز گوش، کار در محیط پر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT201105301599N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/05/02, 24-07-2011

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/05/02, 2011-07-24

صر و صدا، عدم دریافت داروی اتوتوکسیک بیش از یک هفته و....)؛ فلج هر چهار اندام شرایط خروج؛ افزایش در دوز داروهای سداتیو و بی هوشی حین مطالعه؛ دریافت داروهای بلوک کننده عصبی عضلانی؛ فوت کردن بیمار؛ عدم تمایل خانواده بیمار به ادامه همکاری؛ مرگ مغزی بیمار؛ افزایش سطح هوشیاری و توانایی ارتباط کلامی در توسط بیمار در طول مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوپه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات مراقبتهای پرستاری و مامایی

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه تهران

مرکز تحقیقات مراقبتهای پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1390/04/24, 2011-07-15

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

اندازه‌گیری توسط ابزار (CPOT) critical pain observation tool

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 جایی مداخله (شنیدن موسیقی) بیمار به مدت 30 دقیقه بر روی تخت بدون انجام هیچگونه مداخله استراحت می‌کند

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گوش کردن به موسیقی با هدفون . مدت مداخله 3 روز متوالی به مدت 30 دقیقه طی ساعت 4:30-6 بعد از ظهر

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی(ره) دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر(عج)، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

نام کامل فرد مسوول

میترا ذوالفقاری

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و

مامایی دانشگاه علوم پزشکی 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 ریزی آموزش از راه دور

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و

مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران دپارتمان پرستاری مراقبت

ویژه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

66937120 98+

فکس

ایمیل

Zolfaghmi@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات مراقبت های پرستاری مامایی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی