پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

کار آزمایی بالینی تاثیر آوا درمانی بر میزان شدت درد زنان پس از عمل سزارین، با بی حسی نخاعی، در مقایسه با بیمارانی که روال عادی را طی می کنند.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه، بررسی تاثیر آوا درمانی بر میزان شدت درد زنان میباشد. این اندازه گیری طی 48 ساعت پس از عمل، با استفاده از مقیاس VAS انجام میشود. آوای پخش شده در گروه مداخله، برگرفته از طبیعت بوده که بدون کلام یا هرگونه ابزار آوا است. جمعیت مورد مطالعه، کلیه زنان مراجعه کننده به بیمارستان مطهری جهرم جهت سزارین با بی حسی نخاعی هستند که معیارهای خروج از مطالعه را نداشته باشند. حجم نمونه 57 نفر تخمین زده شده. قبل از عمل بیماران با پرتاب تاس به سه گروه 1) شاهد، 2) هدفون(بدون پخش آوا) و 3) مداخله آوادرمانی تقسیم میشوند. در گروه اول، بیمار بعد از ورود به بخش شیاف ایندومتاسین را دریافت خواهد کرد و بدون هیچ اقدامی نمره درد آنها ثبت میشود، در گروه دوم علاوه بر دریافت شیاف ایندومتاسین بعد از ورود به بخش، فقط هدفون، بدون پخش هیچ نوع صدایی برای بیمار گذاشته شده و در گروه سوم با استفاده از هدفون و پخش آوا، نمره درد آنها ثبت خواهد شد. شب قبل از عمل بیمار ملاقات شده و مشخصات دموگرافیک وی تکمیل می گردد. بعد از عمل و ورود مجدد به بخش، هر 6 ساعت یکبار به مدت 20 دقیقه مداخله لازم صورت گرفته، سپس شدت درد سنجیده خواهد شد. کلیه بیماران باید رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه را داشته باشند. بیماران دارای دردهای مزمن و سرطانی، نقص شنوایی یا کلامی، عدم برخورداری از سلامت روحی-روانی از مطالعه خارج میشوند. انتظار می رود مداخله انجام شده، منجر به کاهش شدت درد و افزایش رضایت مندی از این روش کنترل درد غیر دارویی شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015020114049N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-07-07, ۱۳۹۴/۰۴/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-07, ۱۳۹۴/۰۴/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی عباسی جهرمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 79 1334 1501

آدرس ایمیل

abbasija@jums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی تاثیر آوا درمانی بر میزان شدت درد زنان پس از عمل سزارین، با بی حسی نخاعی، در مقایسه با بیمارانی که روال عادی را طی می کنند.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آوا درمانی بر میزان شدت درد بعد از سزارین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کلیه بیمارانی که قرار است در بیمارستان مطهری وابسته به دانشگاه علوم پزشکی جهرم تحت عمل جراحی سزارین قرار گیرند و می توان بی حسی نخاعی را برای آنان انجام داد.رضایت آگاهانه جهت شرکت در این مطالعه از معیارهای اصلی ورود به مطالعه می باشد. شرایط خروج از مطالعه: -عدم علاقه به

آواهای طبیعت - تحصیلات کمتر از دوره ابتدایی - ابتلا به دردهای مزمن و سرطانی - نقص شنوایی یا کلامی - عدم برخورداری از سلامت روحی-روانی - استفاده مزمن از داروهای مخدر و مسکن - ناپایدار بودن وضعیت همودینامیکی - اظهارعدم رضایت برادامه پژوهش

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **57**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
برای کورسازی در مطالعه ی حاضر از روش دو سو کور استفاده می گردد بنحوی که 1- فرد داوطلب و 2- فرد اندازه گیری کننده مقیاس درد از نحوه قرار گیری افراد در گروه های مداخله و کنترل اطلاعی نداشته باشند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جهرم
آدرس خیابان
جهرم، بولوار مطهری، دانشکده پزشکی سایت پردیس
شهر
جهرم
کد پستی
تاریخ تایید
2015-02-04, ۱۳۹۳/۱۱/۱۵
کد کمیته اخلاق
JUMS.Rec.1393.101

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شدت درد بعد از آوا درمانی
کد ICD-10
R52.0
توصیف کد ICD-10
Severe abdominal pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد در ناحیه شکم و لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 6 ساعت پس از عمل در طول 48 ساعت(2 روز)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مقیاس VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علائم حیاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 6 ساعت پس از عمل در طول 48 ساعت(2 روز)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از مانیتورینگ فشارخون، ضربان قلب، دما و تنفس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه شاهد: بیمار بعد از ورود به بخش شیاف ایندومتاسین را دریافت خواهد کرد و بدون هیچ گونه اقدامی نمره درد و علائم همودینامیک آنها ثبت خواهد شد
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله1: در گروه هدفون(بدون پخش آوا) علاوه بر دریافت شیاف ایندومتاسین بعد از ورود به بخش، فقط هدفون، بدون پخش هیچ نوع صدایی، برای بیمار گذاشته شده و سپس نمره درد و علامت های همودینامیک در زمانهای یاد شده اندازه گیری و ثبت خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله 2: در گروه سوم که گروه مداخله با استفاده از هدفون و پخش آوا را تشکیل می دهند، با استفاده از هدفون آواهای آرامش بخش طبیعت شامل صداهای پرندگان، رودخانه، آبشار و ... برای هر بیمار پخش می شود و سپس نمره درد در آنها ثبت می گردد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مطهری
نام کامل فرد مسوول
مهران فرزانه

آدرس خیابان
جهرم، بلوار استاد مطهری
شهر
جهرم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
کاووس صلح جو
آدرس خیابان
جهرم، بولوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، معاونت پژوهشی
شهر
جهرم
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جهرم
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
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
مهران فرزانه
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی هوشبری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جهرم، بلوار مطهری، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
جهرم
کد پستی
تلفن
+98 71 3743 8517
فکس
ایمیل
MehranFarzaneh711@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
علی عباسی جهرمی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جهرم، بلوار شهید مطهری، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
جهرم
کد پستی
تلفن
+98 71564742546
فکس
ایمیل
AbbasiJa@jums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
مهران فرزانه
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی هوشبری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جهرم، بلوار شهید مطهری، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
جهرم
کد پستی
تلفن
+98 71 3743 8517
فکس
ایمیل
MehranFarzaneh711@gmail.com
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی