

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کارآزمایی بالینی بررسی تأثیر موسیقی درمانی حین جراحی سزارین بر سطح سرمی بتا اندورفین، علائم حیاتی و درد بعد از جراحی بر روی زنان باردار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه پیدا کردن یک روش غیر دارویی یا رفتاری تسکین درد است که به خصوص بعد از عمل سزارین -که تماس سریع مادر و نوزاد لازم است- باعث پیش رفت ریکاوری بیمار می شود. در این پژوهش کار آزمایی بالینی مداخله ای، بدون کنترل با دارو نما، بیماران تحت جراحی سزارین بیمارستان الزهرا که دارای معیار ورود به پژوهش هستند، به صورت تصادفی مورد بررسی قرار خواهند گرفت. روش نمونه گیری در این پژوهش به صورت نمونه گیری منظم بوده و تعداد افراد بر اساس مطالعات مشابه و فرمول حجم نمونه، در هر گروه چهل و یک نفر است. تخصیص نمونه ها در گروه های مورد یا شاهد با استفاده از جدول اعداد تصادفی بوده و در فاز 2 مطالعات قرار می گیرد. قبل از شروع مطالعه در بخش زایمان، نحوه ی شروع مداخله برای بیماران توضیح داده شده، فرم رضایت آگاهانه برای انجام این پژوهش به وسیله ی بیمار تکمیل می گردد. معیار های ورود به مطالعه شامل: جراحی سزارین روی زنان شکم اول با اندیکاسیون زنان و مامایی است. در صورت بروز هر عارضه، علاقه مند نبودن بیمار و یا انصراف، نمونه ی مورد نظر از مطالعه حذف خواهد شد. جهت موسیقی درمانی از یک دستگاه ام پی تری پلیر و هدفون و موسیقی آرام بدون کلام یا مذهبی استفاده خواهد شد. موسیقی از ابتدای عمل به مدت 30 دقیقه برای بیماران گروه مورد پخش خواهد شد و تأثیر آن بر سطح سرمی بتا اندورفین، علائم حیاتی و درد پس از عمل سزارین بررسی می شود.

کتایون هریالچی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5624 1322 13 98+
آدرس ایمیل
haryalchi@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1396/03/01, 2017-05-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1397/03/01, 2018-05-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی بررسی تأثیر موسیقی درمانی حین جراحی سزارین بر سطح سرمی بتا اندورفین، علائم حیاتی و درد بعد از جراحی بر روی زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر موسیقی درمانی بر درد سزارین
هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه: 1. جراحی سزارین روی زنان شکم اول 2. اندیکاسیون زنان و مامایی برای سزارین 3. بی حسی اسپینال شرایط خروج از مطالعه: 1. سابقه ی لاپاراتومی 2. سابقه ی بیماری جسمی و روانی 3. سابقه ی دردهای مزمن 4. بروز هر عارضه ای در حین جراحی و بیهوشی 5. در صورتی که بیمار به موسیقی علاقه مند نباشد 6. درخواست پایان موسیقی درمانی حین عمل از طرف بیمار 7.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017041216325N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/05/06, 28-07-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/05/06, 2017-07-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انصراف بیمار از ادامه ی مطالعه

سن

از سن 20 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 82

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش نمونه گیری در این پژوهش به صورت نمونه گیری منظم بوده و

تعداد افراد بر اساس مطالعات مشابه و فرمول حجم نمونه، در هر

گروه چهل و یک نفر است. تخصیص نمونه ها در گروه های مورد یا

شاهد با استفاده از جدول اعداد تصادفی صورت می گیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

فلکه ی گاز

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

1395/12/07, 2017-02-25

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1395.362

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان تکی با سزارین

کد ICD-10

082

توصیف کد ICD-10

Delivery by elective caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بتا اندرفین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل؛ بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از عمل؛ 1 ساعت بعد از عمل؛ 6 ساعت بعد از عمل؛ 12

ساعت بعد از عمل؛ 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار NRS

2

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل؛ بلافاصله بعد از عمل؛ 1 ساعت بعد از عمل؛ 6 ساعت بعد

از عمل؛ 12 ساعت بعد از عمل؛ 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد ضربان قلب بر حسب دقیقه، میزان فشار خون بر حسب میلی

متر جیوه، تعداد تنفس بر حسب دقیقه با فشار سنج و پالس اکسی متر

3

شرح متغیر پیامد

مخدر مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین عمل؛ بلافاصله بعد از عمل؛ 1 ساعت بعد از عمل؛ 6 ساعت

بعد از عمل؛ 12 ساعت بعد از عمل؛ 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

داروی مخدر مورد استفاده جهت تسکین درد بر حسب سی سی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

جهت موسیقی درمانی از یک دستگاه ام پی تری پلیر و هدفون و

موسیقی آرام بدون کلام از فایل های استاندارد موسیقی و مورد تأیید

انجمن روان پزشکی یا موسیقی های مذهبی استفاده می شود.

موسیقی از ابتدای عمل به مدت 30 دقیقه برای بیماران پخش خواهد

شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه شاهد هیچ گونه موسیقی درمانی ای دریافت نخواهد کرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی پژوهشی درمانی الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر کتابون هریالچی

آدرس خیابان

خیابان نامجو

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شادمان نعمتی

آدرس خیابان

فلکه ی گاز

شهر

رشت

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

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 گیلان

نام کامل فرد مسوول

سامره رسولی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ناپیوسته اتاق عمل

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان سردار جنگل، کوچه ی میثاق ۴

شهر

رستم آباد

کد پستی

4464155343

تلفن

1009 3467 13 98+

فکس

ایمیل

Samereh.rasoli928@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر کتابون هریالچی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا

شهر

رشت

کد پستی

4144654839

تلفن

9124 3336 13 98+

فکس

ایمیل

K-haryalchi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

آرزو آریا

موقعیت شغلی

دانشجوی بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان تختی، کوچه ی فلیچی 1، پلاک 7

شهر

رشت

کد پستی

4173753165

تلفن

4137 3323 13 98+

فکس

ایمیل

ArezoArya0@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