پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر رایحه درماني و موسیقي درماني بر کیفیت خواب بیماران سوخته

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی می باشد. هدف این مطالعه مقایسه تاثیر رایحه درمانی و موسیقی درمانی بر کیفیت خواب بیماران سوخته می باشد. تعداد نمونه پژوهش 48 بیمار سوخته بستری در بخش سوختگی بیمارستان سوانح سوختگی شهید صدوقی یزد است. نمونه گیری طی مدت پنج ماه به روش نمونه گیری مبتنی بر هدف انجام می شود و با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی، بیماران در دو گروه آزمون (24 نفر) قرار می گیرند. معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران 65 - 20 ساله فارسی زبان که دارای توانایی ارتباط واضح کلامی بوده و مبتلا به سوختگی درجه 2 و 3 با درصد 60 - 25 هستند، می باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل ابتلا به بیماری روانی و سابقه اختلالات خواب، رینیت آلرژیک، سینوزیت و سایر مشکلات تنفسی و نیز ابتلا به بیماری سیستمیک یا مزمن خاص موثر بر حس بویایی یا شنوایی بیمار و نیز افرادی که داروهای اعصاب و روان استفاده می کنند، می باشد. پس از حصول اطمینان از دارا بودن معیارهای ورود به مطالعه و دادن اطلاعات قابل فهم به بیمار، رضایت نامه کتبی از بیماران گرفته می شود. در هر دو گروه، در سه شب اول بستری در بیمارستان، بیماران تحت هیچ گونه مداخله ای قرار نگرفته و تنها صبح روز بعد، بیماران پرسشنامه بررسی کیفیت خواب را تکمیل می کنند. سپس از شب چهارم، بیماران گروه موسیقی، به مدت سه شب تحت موسیقی درمانی بدون کلام و ملایم مورد علاقه خود (20دقیقه) با استفاده از یک MP3PLAYER و یک گوشی قرار می گیرند و صبح روز بعد پرسشنامه مذکور را تکمیل می کنند. بیماران گروه رایحه درمانی از شب چهارم تحت رایحه درمانی با اسانس اسطوخدوس (7 قطره اسانس روغنی اسطوخدوس بر روی دستمال کاغذی ریخته و بر روی اتیکت پلاستیکی قرار داده و در فاصله 20 سانتی متری بینی بیمار می گذاریم) به مدت سه شب (20دقیقه) قرار می گیرند و صبح روز بعد پرسشنامه مذکور را تکمیل می کنند. در ضمن بیماران هر دو گروه، داروهای مسکن و خواب آور تجویزی توسط پزشک معالج را در صورت نیاز دریافت می کنند و در نهایت میانگین نمره کیفیت خواب بیماران در دو گروه قبل و بعد از مداخله مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014070818395N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-08-24, ۱۳۹۳/۰۶/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-24, ۱۳۹۳/۰۶/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم امراللهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهیدصدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1824 1751

آدرس ایمیل

amrollahi.akram@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکي شهیدصدوقي یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-04, ۱۳۹۲/۰۸/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-04, ۱۳۹۳/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رایحه درماني و موسیقي درماني بر کیفیت خواب بیماران سوخته

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رایحه درماني و موسیقي درماني بر کیفیت خواب بیماران سوخته

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سنین 65 - 20 سال؛ فارسی زبان؛ توانایی ارتباط واضح کلامی؛ ابتلا به سوختگی درجه 2 و 3؛ ابتلا به سوختگی 60 - 25 % معیارهای خروج: ابتلا به بیماری روانی؛ سابقه رینیت آلرژیک، سایرمشکلات تنفسی و سینوزیت؛ ابتلا به بیماری سیستمیک یا مزمن خاص موثر بر حس بویایی یا شنوایی بیمار؛ سابقه اختلالات خواب؛ افرادی که داروهای اعصاب و روان استفاده می کنند؛ ابتلا به سوختگی های سر و صورت وگردن و یا سوختگی استنشاقی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

ایران، یزد، میدان باهنر، خیابان شهید صدوقی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

8916877441

تاریخ تایید

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

119551

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

T30.0

توصیف کد ICD-10

Burn of unspecified body region, unspecified degree

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بررسی کیفیت خواب بیماران سوخته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله موسیقی درمانی،از اولین شب بستری شدن بیمار در بیمارستان به مدت 3 شب بیماران تحت هیچ گونه مداخله ای قرار نگرفته و تنها صبح روز بعد پرسشنامه بررسی کیفیت خواب توسط بیماران تکمیل می شود. سپس از شب چهارم بیماران به مدت 3 شب تحت موسیقی درمانی به مدت 20 دقیقه (بیماران موسیقی بدون کلام و ملایم مورد علاقه خود را از لیست موسیقی که توسط محقق تهیه شده است انتخاب کرده و گوش می دهند) با استفاده از یک دستگاه پخش که دارای یک گوشی است قرار می گیرندو صبح روز بعد بیماران پرسشنامه کیفیت خواب را تکمیل می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه مداخله رایحه درمانی، از اولین شب بستری شدن بیمار در بیمارستان به مدت 3 شب بیماران تحت هیچ گونه مداخله ای قرار نگرفته و تنها صبح روز بعد پرسشنامه بررسی کیفیت خواب توسط بیماران تکمیل می شود. سپس از شب چهارم بیماران به مدت 3 شب تحت رایحه درمانی به مدت 20 دقیقه (هفت قطره اسانس اسطوخدوس روی دستمال کاغذی ریخته و بر روی اتیکت پلاستیکی قرار داده و در فاصله 20 سانتی متری بینی بیمار قرار می دهیم و از وی می خواهیم تا به طور عادی تنفس کند) قرار می گیرند و صبح روز بعد بیماران پرسشنامه بررسی کیفیت خواب را تکمیل می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سوانح سوختگی شهیدصدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

اکرم امراللهی

آدرس خیابان

ایران، یزد، میدان معلم، خیابان پاکنژاد، بیمارستان سوانح سوختگی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عزالدینی
آدرس خیابان
ایران، یزد، میدان باهنر، خیابان شهید صدوقی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
2902
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
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 شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
اکرم امراللهی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، یزد، میدان باهنر، خیابان شهید صدوقی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 1824 1751
فکس
+98 35 1824 9705
ایمیل
amrollahi.akram@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهیدصدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
طاهره سلیمی
موقعیت شغلی
مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، یزد، صفائیه، خیابان بوعلی، دانشکده پرستاری - مامایی
شهر
یزد
کد پستی
8916877441
تلفن
+98 35 1824 1751
فکس
+98 35 1824 9705
ایمیل
salimi_tahere@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهیدصدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
اکرم امراللهی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، یزد، میدان باهنر، خیابان شهید صدوقی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 1824 1751
فکس
+98 35 1824 9705
ایمیل
amrollahi.akram@ssu.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی