

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه تاثیر رایحه درمانی و موسیقی درمانی بر میزان درد بیماران سوخته

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی می باشد. هدف این مطالعه مقایسه تاثیر رایحه درمانی و موسیقی درمانی بر میزان درد 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 25 - 60 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 میزان درد 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 (20 دقیقه) 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 (20 دقیقه) 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 درد 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: ICT2015042918395N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۰/۱۲, 02-01-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/10/12, 2016-01-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم امراللهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1751 1824 35 98+

آدرس ایمیل

amrollahi.akram@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/08/13, 2013-11-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/01/13, 2014-04-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رایحه درمانی و موسیقی درمانی بر میزان درد بیماران

سوخته

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رایحه درمانی و موسیقی درمانی بر میزان درد بیماران

سوخته

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

of unspecified body region, unspecified degree burn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار اندازه‌گیری میزان درد Wong-Baker

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 میزان درد 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 گیرند و صبح روز بعد بیماران پرسشنامه مذکور 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 میزان درد 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 مذکور را تکمیل می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سوانح سوختگی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

اکرم امراللهی

آدرس خیابان

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

شهید صدوقی یزد

شهر

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، سایر مشکلات 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 و گردن و یا سوختگی استنشاقی

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

1392/07/01, 2013-09-23

کد کمیته اخلاق

119551

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

T30.0

توصیف کد ICD-10

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

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

کارشناس ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، یزد، میدان باهنر، خیابان شهید صدوقی، ساختمان شماره 2،

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

1751 3824 35 98+

فکس

ایمیل

amrollahi.akram@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

اکرم امراللهی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، یزد، میدان باهنر، خیابان شهید صدوقی، ساختمان شماره 2،

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

1751 3824 35 98+

فکس

ایمیل

amrollahi.akram@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

اکرم امراللهی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، یزد، میدان باهنر، خیابان شهید صدوقی، ساختمان شماره 2،

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

1751 3824 35 98+

فکس

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس