پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر موسیقی درمانی و رایحه درمانی بر کیفیت خواب و شاخص های فیزیو لوژیک بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد: کارازمایی بالینی تصادفی شده در بخش یک مراقبت های ویژه قلبی بیمارستان شهید مدنی

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر یک کارازمایی بالینی تصادفی شده برای تعیین و مقایسه تاثیر رایحه درمانی (اسطوخودوس) و موسیقی درمانی (موسیقی صدای طبیعت) بر روی شاخص های فیزیولوژیک (تعداد نبض و تنفس ، فشار خون ، دمای بدن ، میزان ساچوریشن اکسی هموگلوبین خون شریان محیطی) و کیفیت خواب بیماران مبتلا به انفارکتوس قلبی می باشد مطالعه بصورت بلوک های شش تایی ، سه گروهه(رایحه ، کنترل و موسیقی) با حجم نمونه 129 میباشد ، مداخله در صورت وجود معیارهای ورود (نبود هر گونه الرژی شناخته شده ، نبود اختلالات بویایی یا شنوایی و..) در بیماران به مدت سه شب متوالی انجام خواهد شد، شاخص های فیزیولوژیک در هر سه گروه هر شب سه دفعه یک ساعت قبل و بعد خواب و ساعت شش صبح و پرسشنامه کیفیت خواب نیز دو بار یکبار قبل شروع مطالعه و بار دوم بعد اتمام مطالعه ارزیابی می شوند، در گروه موسیقی یک ساعت قبل خواب معمول بیماران پخش موسیقی از طریق هندزفری نوع سونی به مدت 30 تا 45 دقیقه و برای گروه رایحه درمانی ، رایحه درمانی با اسانس اسطو خودوس از یک ساعت قبل خواب تا ساعت شش صبح انجام خواهد شد ، برای گروه کنترل هیچگونه مداخله ای از طرف پژوهشگر انجام نخواهد شد ، تمام داده ها جمع اوری و تجزیه تحلیل خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151220019919N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-10, ۱۳۹۵/۰۶/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-10, ۱۳۹۵/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عارفه داودی باویل علیایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز, دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3477 0648

آدرس ایمیل

adavoodi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-29, ۱۳۹۵/۰۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-31, ۱۳۹۵/۰۶/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر موسیقی درمانی و رایحه درمانی بر کیفیت خواب و شاخص های فیزیو لوژیک بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد: کارازمایی بالینی تصادفی شده در بخش یک مراقبت های ویژه قلبی بیمارستان شهید مدنی

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین و مقایسه تاثیر موسیقی درمانی و رایحه درمانی بر کیفیت خواب و شاخص های فیزیو لوژیک بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمایل به شرکت در مطالعه و امضاء فرم رضایت آگاهانه؛ بیماران مرد و زن سنین بین 30 تا 75 سال که بستری در بخش مراقبت های ویژه با تشخیص انفارکتوس قلبی باشند؛ از هوشیاری کامل و اگاه به زمان ، مکان و شخص باشند ؛ اختلال

شنیداری و بویایی بنا به اظهار بیمار و یکی از افراد درجه یک خانواده نداشته باشد ؛ تاریخچه اگزما ، کهیر یا الرژی به گل ها و گیاهان و مشکلات تنفسی مثل اسم نداشته باشد ؛ هر گونه اختلالات روانی شدید بنا به اظهار بیمار یا یکی از افراد درجه یک خانواده نداشته باشد؛ نمره ی حاصل از ارزیابی اولیه پرسشنامه شاخص کیفیت خواب پیترزبورگ برابر یا کمتر از 5 باشد معیار های خروج: اجتناب از ادامه مطالعه در هر مرحله از مداخله ؛ اعتیاد به مواد مخدر (بنا به اظهار خود بیمار یا یکی از اعضای خانواده) ؛ اشتغال به کار های بهداشتی و درمانی

سن

از سن **30 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **129**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه تصادفی سازی به روش بلوک بندی است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز- فلکه دانشگاه- خیابان دانشگاه-دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2016-03-02, ۱۳۹۴/۱۲/۱۲

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1395.3

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انفارکتوس میوکارد

کد ICD-10

I21

توصیف کد ICD-10

Acute myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کیفیت خواب : در اولین شب ورود به مطالعه و صبح روز چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ

2

شرح متغیر پیامد

متوسط فشار خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت قبل و یک ساعت بعد مداخله و ساعت 6 صبح بعد مداخله به مدت سه شب متوالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه مانیتورینگ کالیبره شده موجود در بخش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود در شاخص های فیزیولوژیک (فشار خون سیستولیک و دیاستولیک شریانی) ، دمای بدن ، میزان اشباع اکسی هموگلوبین شریانی،تعداد ضربان قلب و تعداد تنفس بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت قبل و یک ساعت بعد مداخله و ساعت 6 صبح بعد مداخله به مدت زمان سه شب متوالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه مانیتورینگ استاندارد موجود در بخش و دستگاه دماسنج تمپانیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه موسیقی درمانی بیماران به مدت سه شب متوالی ،موسیقی انتخابی خود را که عصر اولین روز مداخله از لیست موسیقی مورد نظر که تایید شده وزارت ارشاد اسلامی می باشد با سمع از طریق هدفون ،انتخاب می کنند و یک ساعت قبل از خواب خود به مدت 30 تا 45 دقیقه از طریق هندزفری نوع سونی در تخت خود شنود خواهند کرد و شاخص های فیزیولوژیک این بیماران یک ساعت قبل و یک ساعت بعد و ساعت 6 صبح بعد موسیقی درمانی با استفاده ار دستگاه مانیتورینگ مارک البرز 7 bموجود در بخش اندازه گیری و در جدول تهیه شده چارت خواهد شد، این روند به مدت سه شب متوالی انجام خواهد شد کیفیت خواب این بیماران نیز با استفاده از پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبورگ یکبار قبل شروع مداخله و بار دوم بعد شب سوم توسط بیماران تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل هیچ مداخله ای از طرف پژوهشگر انجام نخواهد شد ،

فقط مداخلات و درمانهای روتین بخش که برای همه بیماران انجام می شود را دریافت می کنند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

3

شرح مداخله

در گروه رایحه درمانی بیماران به مدت سه شب متوالی ،هر شب یک ساعت قبل خواب چهار قطره از اسانس خالص اسطوخودوس را که روی یک گلوله پنبه ریخته شده بعد از دو دقیقه استشمام از فاصله دو سانتی متری بینی با سنجاق به یغه بیمار نصب و تا ساعت 6 صبح رایحه درمانی می شوند ، گلوله پنبه صبح ساعت شش از یغه بیماران جدا خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش 1مراقبت های ویژه قلبی بیمارستان شهید مدنی تبریز

نام کامل فرد مسوول

افخم ورقایی

آدرس خیابان

تبریز- فلکه دانشگاه- خیابان دانشگاه-بیمارستان شهید مدنی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز(حمایت کننده اصلی)

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان

تبریز- فلکه دانشگاه- خیابان دانشگاه - مرکز تحقیقات پژوهش دانشگاه

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز(حمایت کننده اصلی)

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 تبریز- دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

وحید صوری جعفرلو

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری داخلی جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز - خیابان شریعتی جنوبی-دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

56941-68451

تلفن

+98 452721690

فکس

-

ایمیل

sori1991vahid@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

عارفه داودی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد -مربی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی- دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 34770648

فکس

ایمیل

arefehdavoodi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

وحید صوری جعفرلو

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی- دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 452721690
فکس
ایمیل
sori1991vahid@yahoo.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