

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0648 3477 41 98+

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 فیزیولوژیک بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد: کارآزمایی 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 فیزیولوژیک 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 آگاه به زمان، مکان و شخص باشند؛ اختلال

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر یک کارآزمایی 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 ساجوریشن 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 اسطوخودوس 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: IRCT2015122019919N8

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-10, ۱۳۹۵/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عارفه داودی باویل علیایی

نام سازمان / نهاد

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 از دستگاه مانیتورینگ

مارک البرز 7b موجود 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

پیتزبورگ 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 ،

شنیداری و بویایی بنا به اظهار بیمار و یکی از افراد درجه یک خانواده نداشته باشد ؛ تاریخچه اگرما ، 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 پیتزبورگ 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

مصادق 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 سوبه 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**

1394/12/12, 2016-03-02

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1395.3

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

انفارکتوس میوکارد

کد ICD-10

I21

توصیف کد ICD-10

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

452721690 98+

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

34770648 98+

تلفن

فکس

ایمیل

arefehdavoodi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

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

طبقه بندی

مصادق ندارد

3

شرح مداخله

در گروه رایجه 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 استنشام از فاصله دو سانتی متری بینی با سنجاق به یغه بیمار نصب و تا ساعت 6 صبح رایجه 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

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

452721690 98+
فکس
ایمیل
sori1991vahid@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه