

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

تأثیر موسیقی بر میزان دریافت داروهای ضد درد مخدر و آرامبخش در بیماران پیوند عروق کرونر بستری در بخش جراحی قلب بیمارستان شریعتی تهران در سال 1393

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تأثیر موسیقی بر میزان دریافت داروهای ضد درد مخدر و آرامبخش در بیماران پیوند عروق کرونر بستری در بخش جراحی قلب. معیارهای ورود به مطالعه شامل: عدم مصرف مواد مخدر - عدم اختلال شنوایی - عدم سابقه درد های مزمن - تجویز داروهای مسکن و آرامبخش در صورت نیاز (prn) - بیماران با محدوده سنی 35-80 سال. جامعه پژوهش شامل تمام بیماران جراحی قلب باز بستری در بخش مراقبت ویژه بیمارستان شریعتی تهران از بهمن سال 1393 تا اردیبهشت سال 1394 میباشد. مشارکت کننده ها شامل 50 نفر بیماران جراحی قلب باز بوده که به صورت تصادفی در دو گروه شاهد و مداخله قرار داده شدند. مداخله شامل 4 جلسه موسیقی درمانی به صورت گوش دادن با هندز فری بعد از عمل بود که یک نوبت صبح و یک نوبت بعد از ظهر مداخله مربوطه انجام می شد لازم بذکر است نوع موسیقی برای اساس علاقه بیماران از میان قطعات با ضرب آهنگ 60 - 80 ضربه در دقیقه بود. در هر نوبت بیماران گروه مداخله 30 دقیقه به موسیقی گوش میدادند. در پایان میزان دریافت داروهای مسکن و آرامبخش در دو گروه شاهد و مداخله مورد بررسی قرار گرفته می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015042621960N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 22-06-2015، ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2015-06-22، ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرام قربانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7711 3346

آدرس ایمیل

sh.ghorbani@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-30، ۱۳۹۳/۱۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22، ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر موسیقی بر میزان دریافت داروهای ضد درد مخدر و آرامبخش در بیماران پیوند عروق کرونر بستری در بخش جراحی قلب بیمارستان شریعتی تهران در سال 1393

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر موسیقی بر میزان دریافت داروهای ضد درد مخدر و آرامبخش در بیماران پیوند عروق کرونر بستری در بخش جراحی قلب بیمارستان شریعتی تهران در سال 1393

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود شامل: 1- عدم مصرف مواد مخدر. 2- عدم اختلال شنوایی. 3- عدم سابقه درد های مزمن. 4- تجویز داروهای مسکن و آرامبخش در صورت نیاز. 4- بیماران با محدوده سنی 35-80 سال. شرایط خروج: 1- عدم تمایل بیماران به ادامه شرکت در مطالعه. 2- بیماران دارای سابقه اختلالات روانی و اضطرابی. 3- بیماران دارای اختلالات حسی. 4- بیماران دارای سابقه جراحی اخیر. 5- طولانی شدن زمان جداسازی از دستگاه بیش از یک روز. 6- گوش دادن به موسیقی در طول مطالعه در بیماران گروه شاهد.

سن
از سن 35 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50
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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین - بلوار باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

3419759811

تاریخ تأیید

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

5/20/9887

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عروق کرونر

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

داروهای مسکن و آرامبخش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از مداخله تا دوازده روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد دوز دریافتی دارو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد تنفس در دقیقه

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد ضربان در دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلیمتر جیوه

4

شرح متغیر پیامد

نمره درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس نمره ای درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : گوش دادن به موسیقی مورد علاقه در دو روز اول بعد از عمل، هر بار به مدت 30 دقیقه در دو نوبت صبح و بعد از ظهر . لازم بذکر است هنگام گوش دادن به موسیقی مداخله اضافی روی بیماران انجام نمی شود . قبل از مداخله میزان درد بیماران با استفاده از مقیاس عدی درد و تعداد ضربان قلب و تعداد تنفس که میتوانند به عنوان معیاری برای کاهش درد باشند اندازه گیری می شود . پس از اتمام موسیقی موارد فوق الذکر مجدد اندازه گیری و با قبل از مداخله مقایسه می شود . لازم بذکر است اندازه گیری موارد ذکر شده در بالا فقط در یک نوبت از جلسات مداخله انجام شد

طبقه بندی

غیره

شرح مداخله

گروه شاهد : در گروه شاهد در دو روز اول بعد از عمل یک نوبت تعداد ضربان قلب و تعداد تنفس در دقیقه و همچنین میزان درد با استفاده از مقیاس نمره ای درد اندازه گیری شد و سپس پس از نیم ساعت بدون اینکه مداخله ای روی بیمار انجام شده باشد مجدد مقادیر فوق اندازه گیری و با یافته های قبلی و گروه مداخله مقایسه شد

طبقه بندی

مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

شهرام قربانی (دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری)

آدرس خیابان

تهران - خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

تقی ناصریور فریور

آدرس خیابان

قزوین - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

شهرام قربانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قزوین - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

4268 1334 28 98+

فکس

ایمیل

shahramghorbani100@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

مصطفی شوکتی احمد آباد

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قزوین - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

4268 1334 28 98+

فکس

ایمیل

mostafa.shokati@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.qums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

شهرام قربانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قزوین - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

4268 1334 28 98+

فکس

ایمیل

shahramghorbani100@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