پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه ای تاثیر موسیقی درمانی و ماساژ بازتابی کف پا بر شاخص های فیزیولوژیک و درد بیماران غیرترومایی با کاهش سطح هوشیاری در بخش مراقبت ویژه بیمارستان امام علی زاهدان 1394

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفي با گروه کنترل است که با هدف سنجش تعیین تاثیرمقایسه ای موسیقی درمانی و ماساژ بازتابی کف پا بر شاخص های فیزیولوژیک و درد بیماران غیرترومایی با کاهش سطح هوشیاری در بخش مراقبت ویژه ، انجام می شود. جامعه مورد پژوهش بیماران تحت تهویه مکانیکی دربخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام علی زاهدان (1394) است. 90 بیماربا توجه معیارهاي ورود انتخاب و سپس با استفاده از تخصیص تصادفی بلوک های جایگشتی در سه گروه موسیقی درمانی، ماساژ بازتابی کف پا و گروه کنترل قرار می گیرند.معیاراصلی ورود(GCS بین 5 تا 8;داشتن لوله تراشه) و معیار اصلی خروج : داشتن هر گونه شکستکی یا تروما است.در گروه موسیقي درماني، بیماران به مدت 30 دقیقه در روز و در طی سه روز متوالي بین ساعت 16 تا 18 از طریق هدفون به موسیقی گوش می کنند. در گروه مداخله دوم ماساژ بازتابی کف پا به مدت 15 دقیقه برای هر پا در مجموع 30 دقیقه خواهد بود طی سه روز در فاصله بین ساعتهاي 16 تا 18 ماساژ داده می شود. نمره درد و علایم حیاتی(نبض ،تنفس، فشار خون ، اشباع اکسیژن شریانی) بیماران5 دقیقه قبل از هر مداخله و بلافاصله بعد از اتمام ثبت می گردد. اندازه گیري درد وعلایم حیاتی با فاصله زماني یکسان در گروه کنترل انجام می شود. درد وعلایم حیاتی بعد از مداخله بعنوان پیامد اولیه ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015051722300N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-01-09, ۱۳۹۴/۱۰/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-09, ۱۳۹۴/۱۰/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا شیخ

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان،دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3344 2482

آدرس ایمیل

sarahsheikh@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-22, ۱۳۹۴/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر موسیقی درمانی و ماساژ بازتابی کف پا بر شاخص های فیزیولوژیک و درد بیماران غیرترومایی با کاهش سطح هوشیاری در بخش مراقبت ویژه بیمارستان امام علی زاهدان 1394

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر موسیقی درمانی و ماساژ بازتابی کف پا بر شاخص های فیزیولوژیک و درد بیماران غیرترومایی با کاهش سطح هوشیاری در بخش مراقبت ویژه بیمارستان امام علی زاهدان 1394

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود :سطح هوشیاري بیماران بر اساس معیار کماي گلاسکو بین5 تا8 باشد و قادر به پاسخگویي به تحریکات دردناك باشد؛وضعیت

همودینامیک بیمار از نظر آب و الکترولیت ثابت و پایدار باشد؛؛نقص شنوایی نداشته باشند؛ سن بالای 18 سال ؛اولین سابقه بستری بیمار در بخش ویژه باشد. نداشتن اعتیاد به مواد مخدر ،الکل و سیگارو...نداشتن اختلالات پوستی ؛ بیمار اختلالات عصبی عضلانی و حسي- حرکتی نداشته باشد یا داروی فلج کننده دریافت نکند؛برخورداری از سلامت عضوی در پاها به خصوص در کف پا و انگشت شست پای بیمار؛ عدم ابتلا به دردهای مزمن در دیگر نقاط بدن مانند میگرن و کمردرد. معیارهاي خروج : داشتن هر گونه شکستکی یا تروما؛ فیکس بودن کاتترهای تهاجمی به جز لوله تراشه وآنژیوکت؛هوشیار شدن و خروج لوله تراشه در طول مطالعه؛ تغییر نوع و دوز مسکن تجویزي توسط پزشکان درمانگر؛انتقال به اتاق عمل براي انجام عمل جراحی ؛ افت قابل توجه سطح هوشیاري؛ عدم رضایت قیم بیمار به ادامه مشارکت در پژوهش؛دریافت داروهای ضد فشار خون و بالا برنده فشار خون ؛

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکي زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

2015-05-24, ۱۳۹۴/۰۳/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1394.52

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

R52-R52.9

توصیف کد ICD-10

Pain, not elsewhere classified-Pain, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

معیار رفتاری درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5دقیقه قبل و بلافاصله پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری توسط ابزار(BPS(Behavioral pain scale

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5دقیقه قبل و بلافاصله پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5دقیقه قبل و بلافاصله پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده مانیتورینگ

4

شرح متغیر پیامد

تعداد نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5دقیقه قبل و بلافاصله پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده مانیتورینگ

5

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5دقیقه قبل و بلافاصله پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده مانیتورینگ

6

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5دقیقه قبل و بلافاصله پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گوش کردن به موسیقی با هدفون . مدت مداخله 3 روز متوالي به مدت 30 دقيقه طي ساعت 16 تا 18
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
رفلکسولوژی بر کف پاهای بیمار توسط پژوهشگر. مدت مداخله 3 روز متوالي به مدت 30 دقيقه طي ساعت 16-18
طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
استراحت در تخت.در گروه کنترل به جاي مداخله بيمار به مدت 30 دقيقه بر روي تخت بدون انجام هيچگونه مداخله استراحت مي کند
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علي ابن ابيطالب (ع)
نام کامل فرد مسوول
سید محمد نصیرالدین طباطبایی
آدرس خیابان
بلوار خليج فارس، بيمارستان علي ابن ابيطالب (ع)
شهر
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي زاهدان
نام کامل فرد مسوول
هوشنگ رفیق دوست
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکي زاهدان
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 زاهدان، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
سارا شیخ
موقعیت شغلی
دانشجوي کارشناسي ارشد پرستاري مراقبت هاي ويژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان مشاهیر، دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
زاهدان
کد پستی
9816913396
تلفن
+98 54 3344 2482
فکس
+98 54 3344 2482
ایمیل
sarahsheikh@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
فریبا یعقوبی نیا
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان مشاهیر، دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
زاهدان
کد پستی
9816913396
تلفن
+98 54 3344 2482
فکس
ایمیل
yaghoubinia@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي زاهدان، دانشكده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
سارا شیخ
موقعیت شغلی
دانشجوي كارشناسي ارشد پرستاري مراقبت هاي ويژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ميدان مشاهير، دانشكده پرستاري و مامايي
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
sarahsheikh@zums.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