

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی تاثیر موسیقی ترجیحی بر کیفیت خواب و درد بیماران سوختگی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی می باشد. هدف این مطالعه مقایسه تاثیر موسیقی ترجیحی بر کیفیت خواب و درد بیماران سوختگی می باشد. تعداد نمونه پژوهش 50 بیمار سوخته بستری در بخش سوختگی بیمارستان سوانح سوختگی شهید مطهری تهران 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 (25 نفر) قرار می گیرند. معیار های ورود: تمایل به شرکت در مطالعه؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ داشتن اختلال خواب؛ سنین 18-60 سال؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر و الکل؛ عدم مصرف داروهای خواب آور یا ضد اضطراب؛ عدم ابتلا به بیماری روانی؛ سوختگی 10 تا 45 درصد با درجه 2 و 3؛ نداشتن سوختگی در ناحیه سر و صورت و گوش ها؛ نداشتن مشکل شنوایی؛ گذشتن حداقل 3 شب از بستری؛ توانایی درک زبان فارسی؛ نداشتن سابقه سوختگی معیارهای خروج: ترخیص شدن در طی مطالعه؛ تمایل به خروج از مطالعه 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، پس از سومین شب بستری در بیمارستان، بیماران تحت هیچ گونه مداخله ای قرار نگرفته و تنها روز بعد، قبل از خواب شبانه %D

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3355 4145

آدرس ایمیل

abdi.s@tak.iuums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-02, 1394/07/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, 1395/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر موسیقی ترجیحی بر کیفیت خواب و درد بیماران سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر موسیقی بر کیفیت خواب و درد بیماران سوختگی تاثیر موسیقی

ترجیحی بر کیفیت خواب و درد بیماران سوختگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: تمایل به شرکت در مطالعه؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ داشتن اختلال خواب؛ سنین 18-60 سال؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر و الکل؛ عدم مصرف داروهای خواب آور یا ضد اضطراب؛ عدم ابتلا به بیماری روانی؛ سوختگی 10 تا 45 درصد با درجه 2 و 3؛ نداشتن سوختگی در ناحیه سر و صورت و گوش ها؛ نداشتن مشکل شنوایی؛ گذشتن حداقل 3 شب از بستری؛ توانایی درک زبان فارسی؛ نداشتن سابقه سوختگی معیارهای خروج: ترخیص شدن در طی مطالعه؛ تمایل به خروج از مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Not

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015111525054N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2016-02-20, 1394/12/01

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-20, 1394/12/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا عبدی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ایران

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش شب متوالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه آزمون، از سومین شب بستری شدن، به مدت 3 شب بیماران تحت هیچ گونه مداخله ای قرار نگرفته و تنها روز بعد و قبل از خواب شبانه، پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبرگ و ابزارافقی سنجش درد را تکمیل خواهند نمود؛ سپس نمره میانگین این 3 شب بدست خواهد آمد. در ادامه از شب چهارم بیماران به مدت 3 شب تحت موسیقی به مدت 45 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 هدفون است قرار می گیرند و صبح روز بعد بیماران پرسشنامه های مذکور را تکمیل می کنند. مجدداً نمره میانگین این 3 شب نیز بدست آمده و با نمره میانگین 3 شب قبل از مداخله مقایسه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل نیزمانند گروه آزمون، پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبرگ و ابزارافقی سنجش درد را در 6 شب متوالی خواهند نمود با این تفاوت که گروه کنترل در این مدت تنها مراقبت های روتین بخش را دریافت می نمایند و هیچ مداخله ای برای آنها انجام نخواهد شد و تنها ارزیابی کیفیت خواب و درد به تناسب دوره زمانی، مشابه گروه آزمون انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی سوانح سوختگی شهید مطهری تهران

نام کامل فرد مسوول

سمیرا عبدی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید رشید یاسمی، مرکز آموزشی درمانی سوانح سوختگی شهید مطهری تهران

سوختگی شهید مطهری تهران

شهر

تهران

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، ساختمان ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/05/14, 2015-08-05

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.9211196226

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی

ICD-10 کد

T30.0

توصیف کد ICD-10

Burn of unspecified body region, unspecified degree burn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 شب متوالی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

سمیرا عبدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

54145 35 243+

فکس

ایمیل

abdi.s@tak.iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محدث اردبیلی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

54145 35 243+

فکس

ایمیل

abdi.s@tak.iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پرستاری و مدیریت

نام کامل فرد مسوول

سمیرا عبدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

54145 35 243+

فکس

ایمیل

Abdi.s@tak.iums.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