

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## بررسی تأثیر توأم سرما درمانی و موسیقی درمانی بر درد ناشی از خارج کردن لوله سینه ای بیماران تحت عمل جراحی بای پس قلبی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف اصلی این طرح تعیین اثرات توأم سرما درمانی و موسیقی درمانی در کنترل درد حین و پس از خارج کردن لوله سینه ای در بیماران تحت عمل جراحی بای پس قلبی می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل و طراحی فاکتوریل است. این مطالعه در ۴ گروه انجام می گردد حجم نمونه برای هر گروه ۴۵ نفر و در مجموع ۱۸۰ نفر است. شرکت کنندگان در مطالعه با استفاده از روش بلوک بندی هشت تایی، به چهار گروه زیر تقسیم بندی خواهند شد: در گروه A سرما درمانی قبل از خارج کردن لوله سینه ای استفاده خواهد شد. در گروه B موسیقی درمانی قبل و پس از خارج کردن لوله سینه ای پخش خواهد شد. در شرکت کنندگان گروه C، استفاده توأم از دو روش موسیقی درمانی و سرما درمانی برای خارج کردن لوله سینه ای بکار گرفته خواهد شد. گروه D نیز به عنوان گروه کنترل انتخاب می شوند که هیچ یک از این دو مداخله را دریافت نمی نمایند. بیمارانی که تحت عمل جراحی قلب قرار گرفته اند و حداقل یک لوله سینه ای پلورال دارند وارد مطالعه می شوند. اگر بیماری درد شدید داشت از مطالعه خارج خواهد شد. به منظور مداخله سرما درمانی، به مدت ۲۰ دقیقه قبل از خارج کردن لوله سینه ای کیسه یخ با دمای ۵- در اطراف لوله سینه ای گذاشته خواهد شد و سپس لوله سینه ای توسط پرستار با تجربه خارج می گردد. به منظور مداخله موسیقی درمانی نیز از ۱۵ دقیقه قبل تا ۱۵ دقیقه بعد از خارج کردن لوله سینه ای به وسیله MP3 PLAYER موسیقی پخش خواهد شد و سپس لوله سینه ای خارج می شود. در تمامی گروه ها درد بیمار قبل، حین و ۱۵ دقیقه بعد از خارج کردن لوله سینه ای به وسیله خط کش درد بررسی خواهد شد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سجاد یاراحمدی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5655 3322 66 98+

#### آدرس ایمیل

yarahmadi.s@tak.iuums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-10, ۱۳۹۴/۱۲/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-11, ۱۳۹۵/۰۵/۲۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر توأم سرما درمانی و موسیقی درمانی بر درد ناشی از خارج کردن لوله سینه ای بیماران تحت عمل جراحی بای پس قلبی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سرما درمانی و موسیقی درمانی بر درد حین کردن لوله سینه ای

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: حداقل سن ۱۸ و حداکثر ۶۵ سال؛ داشتن حداقل یک لوله سینه ای پلورال برای حداقل ۲۴ ساعت؛ عدم وجود مشکلات بینایی و قادر به فرائت خط کش مدرج باشد؛ توانایی پاسخگویی به سؤالات پژوهشگر به طور مناسب را داشته باشد؛ عدم وجود نقص شنوایی؛ عدم وجود سابقه اختلال روانی؛ عدم اعتیاد به مواد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016012626217N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۲/۱۹, 09-03-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-03-09, ۱۳۹۴/۱۲/۱۹

197.1

### توصیف کد ICD-10

Other functional disturbances following cardiac surgery

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین و ۱۵ دقیقه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش درد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه سرما درمانی یک کیسه یخ با دمای ۵- درجه به مدت ۲۰ دقیقه بر روی لوله سینه ای و در تماس با پوست بیمار قرار داده خواهد شد. پس از گذشت حداکثر ۲ دقیقه لوله سینه ای خارج خواهد شد. درد بیمار قبل، حین و ۱۵ دقیقه بعد از خارج کردن لوله سینه ای به وسیله خط کش درد سنجیده خواهد شد

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

در گروه موسیقی درمانی از ۱۵ دقیقه قبل تا ۱۵ دقیقه بعد از خارج کردن لوله سینه ای با استفاده از دستگاه پخش کننده موسیقی و هدفون به انتخاب بیمار از یک لیست موسیقی که شامل ۱۵ تراک می باشد، انتخاب خواهد کرد. این لیست شامل موسیقی های محلی و سنتی است. موسیقی ها با حداکثر سطح صدای ۶۰ دسی‌بل پخش خواهد شد. درد بیمار قبل، حین و ۱۵ دقیقه بعد از خارج کردن لوله با مقیاس دیداری درد سنجیده می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 3

#### شرح مداخله

در گروه استفاده توام از موسیقی درمانی و سرما درمانی کیسه یخ از ۲۰ دقیقه قبل از خارج کردن لوله سینه‌ای در موضع قرار می گیرد و موسیقی از ۱۵ دقیقه قبل تا ۱۵ دقیقه بعد از خارج کردن لوله سینه‌ای برای بیمار پخش خواهد شد. درد بیمار قبل، حین و ۱۵ دقیقه بعد از خارج کردن لوله سینه‌ای با مقیاس دیداری درد سنجیده می‌شود.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 4

#### شرح مداخله

در گروه کنترل فقط مداخله های معمول انجام خواهد شد و هیچ یک از مداخلات فوق انجام نخواهد گرفت و نمره درد بیمار قبل، حین و ۱۵ دقیقه بعد از خارج کردن لوله سینه‌ای با مقیاس دیداری درد سنجیده می شود.

مخدر یا الکل؛ شاخص توده بدنی کمتر از ۳۰ کیلو گرم بر متر مربع؛ عدم دریافت دارو های آرام‌بخش یا ضد درد در یک ساعت قبل از خارج کردن لوله سینه‌ای. عدم دریافت تهویه مکانیکی حمایتی؛ علاقه‌مند بودن به شنیدن موسیقی سنتی یا محلی. معیارهای خروج از مطالعه: دارا بودن نمره مقیاس دیداری درد بالاتر از ۷ بعد از خارج کردن لوله سینه‌ای؛ عدم تمایل به ادامه همکاری؛ احساس ناراحتی از اعمال سرما در حین مداخله؛ استفاده از داروهای مخدر و آرام‌بخش در حین انجام مداخله.

### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 180

### 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

فاکتوریال

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی این مطالعه با استفاده از روش بلوک بندی ساده انجام خواهد شد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بالاتر از میرداماد، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تأیید

1394/11/01, 2016-01-21

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.9311449009

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

جراحی کرونری و دریچه ای قلب

#### کد ICD-10

طبقه بندی  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان فوق تخصصی قلب شهید آیت اله مدنی  
نام کامل فرد مسوول  
سجاد پاراحمدی  
آدرس خیابان  
بلوار خیرآباد، بیمارستان فوق تخصصی قلب شهید آیت اله مدنی  
شهر  
خرم آباد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات  
بهداشتی درمانی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
سید علی جواد موسوی  
آدرس خیابان  
بزرگراه همت، بین چمران و شیخ فضل الله، 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  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی  
درمانی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

سجاد پاراحمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، خیابان سی متری، کوچه یاسمن 11، پلاک 43

شهر

خرم آباد

کد پستی

6816885916

تلفن

5655 3322 66 98+

فکس

ایمیل

jarahmadi.s@tak.iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

نورالدین محمدی

موقعیت شغلی

دکتری پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بالاتر از میرداماد، خیابان رشید یاسمی، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1000 4365 21 98+

فکس

ایمیل

nooredin.mohammadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سجاد پاراحمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، خیابان سی متری، کوچه یاسمن 11 پلاک 43

شهر

خرم آباد

کد پستی

6816885916

تلفن

5655 3322 66 98+

فکس

ایمیل

jarahmadi.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