

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر موسیقی با آرام سازی بر شدت درد پانسماں سوختگی بیماران

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه تاثیر موسیقی و آرامسازی بر کاهش شدت درد پانسماں بیماران سوختگی می باشد. معیارهای ورود به مطالعه: سن 20 تا 55 سال؛ سطح سوختگی 36-9%؛ سوختگی دارای ضخامت نسبی؛ سوختگی غیر عمده؛ قادر به تکلم و درک زبان فارسی؛ پانسماں با روش روزمره بخش؛ در مرحله 48 ساعت بعد از سوختگی تا زمان قبل از بسته شدن زخم به سر می بردند؛ دچار سوختگی حرارتی شده اند؛ سوختگی ناحیه گوش نداشته باشند؛ دارای اختلالات روانی شناخته شده نباشند؛ اختلالات نورولوژیک و در نتیجه بی حسی در اندام های سوخته هدف ندارند؛ دارای مشکلات شدید شنوایی نباشند؛ به موسیقی بیکلام علاقه داشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به همکاری؛ عدم توانایی در رسیدن به مهارت لازم در آرامسازی؛ سوختگی ناحیه گوش داشته باشند؛ دارای اختلالات روانی شناخته شده باشند؛ اختلالات نورولوژیک و در نتیجه بی حسی در اندام های سوخته هدف دارند؛ دارای مشکلات شدید شنوایی باشند؛ به موسیقی بیکلام علاقه نداشته باشند. جامعه آماری شامل بیماران دچار سوختگی بستری در بخش سوختگی بیمارستان بعثت همدان و توحید سنندج می باشد. حجم نمونه با احتساب ریزش 90 نفر (برای هر گروه 45 فرد) محاسبه گردید. مداخلات مورد نظر شامل موسیقی و آرامسازی است و 4 ماه زمان می برد. متغیر پیامد اولیه شدت درد می باشد که با استفاده از مقیاس اندازه گیری دیداری بعد از پانسماں برای هر بیمار مشاهده و ثبت می گردد.

دانشگاه علوم پزشکی همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
6310 3362 87 98+
آدرس ایمیل
oshvandi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, 1394/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, 1395/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر موسیقی با آرام سازی بر شدت درد پانسماں سوختگی بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر موسیقی با آرامسازی بر شدت درد پانسماں سوختگی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن 20 تا 55 سال؛ سطح سوختگی 36-9%؛ سوختگی دارای ضخامت نسبی؛ سوختگی غیر عمده؛ قادر به تکلم و درک زبان فارسی؛ پانسماں با روش روزمره بخش؛ در مرحله 48 ساعت بعد از سوختگی تا زمان قبل از بسته شدن زخم به سر می بردند؛ دچار سوختگی حرارتی شده اند؛ سوختگی ناحیه گوش نداشته باشند؛ دارای اختلالات روانی شناخته شده نباشند؛ اختلالات نورولوژیک و در نتیجه بی حسی در اندام های سوخته هدف ندارند؛ دارای مشکلات شدید شنوایی نباشند؛ به موسیقی بیکلام علاقه داشته باشند. معیارهای خروج از پژوهش شامل: عدم تمایل به همکاری؛ عدم توانایی در رسیدن به مهارت لازم در آرامسازی؛ سوختگی ناحیه گوش داشته

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016020826453N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2016-07-09, 1395/04/19

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-09, 1395/04/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هیوا اعظمی

نام سازمان / نهاد

باشند؛ دارای اختلالات روانی شناخته شده باشند؛ اختلالات نورولوژیک و در نتیجه بی حسی در اندام‌های سوخته هدف دارند؛ دارای مشکلات شدید شنوایی باشند؛ به موسیقی بیکلام علاقه نداشته باشند.

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق 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)

کور نشده است

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 پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان

شهر

همدان

کد پستی

6617619651

تاریخ تایید

2015-06-20, 1394/03/30

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1394.167

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

T30

توصیف کد ICD-10

Burn and corrosion, body region unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از پانسمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه‌گیری دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله موسیقی درمانی: موسیقی بیکلام به مدت 20 دقیقه قبل

از پانسمان برای بیماران پخش می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله آرامسازی: آرام سازی به مدت 20 دقیقه قبل از پانسمان

بر اساس آموزش داده شده در قبل توسط بیمار انجام می‌شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های بعثت همدان و توحید سنندج

نام کامل فرد مسوول

هیوا اعظمی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سعید بشیریان

آدرس خیابان

همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

one percent budget for research

کد بودجه

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

دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

6517619651

تلفن

0182 3525 81 98+

فکس

ایمیل

hiva_aso_2006@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

هیوا اعظمی

موقعیت شغلی

ارشد ویژه پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان

شهر

همدان

کد پستی

6517619651

تلفن

0182 3525 81 98+

فکس

ایمیل

hiva_aso_2006@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

هیوا اعظمی

موقعیت شغلی

ارشد ویژه پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان

شهر

همدان

کد پستی

6517619651

تلفن

0182 3525 81 98+

فکس

ایمیل

hiva_aso_2006@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه پرستاری، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

خدایار عشوندی

موقعیت شغلی

دکتر/دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان