پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه تاثیر موسیقی و آرامسازی بر کاهش شدت درد پانسمان بیماران سوختگی می‌باشد. معیارهای ورود به مطالعه: سن 20 تا 55 سال؛ سطح سوختگی 36-۹%؛ سوختگی دارای ضخامت نسبی؛ سوختگي غير عمدي؛ قادر به تکلم و درک زبان فارسي؛ پانسمان با روش روزمره بخش؛ در مرحله 48 ساعت بعد از سوختگي تا زمان قبل از بسته شدن زخم به سر مي‌بردند؛ دچار سوختگي حرارتي شده‌اند؛ سوختگي ناحيه گوش نداشته باشند؛ داراي اختلالات رواني شناخته شده نباشند؛ اختلالات نورولوژيک و در نتيجه بي حسي در اندام‌هاي سوخته هدف ندارند؛ داراي مشکلات شديد شنوايي نباشند؛ به موسیقی بیکلام علاقه داشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به همکاری؛ عدم توانايي در رسيدن به مهارت لازم در آرامسازي؛ سوختگي ناحيه گوش داشته باشند؛ داراي اختلالات رواني شناخته شده باشند؛ اختلالات نورولوژيک و در نتيجه بي حسي در اندام‌هاي سوخته هدف دارند؛ داراي مشکلات شديد شنوايي باشند؛ به موسیقی بیکلام علاقه نداشته باشند. جامعه آماری شامل بیماران دچار سوختگی بستری در بخش سوختگی بیمارستان بعثت همدان و توحید سنندج می‌باشد. حجم نمونه با احتساب ریزش 90نفر(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 می‌باشد که با استفاده از مقیاس اندازه گیری دیداری بعد از پانسمان برای هر بیمارمشاهده و ثبت می‌گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016020826453N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-07-09, ۱۳۹۵/۰۴/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-09, ۱۳۹۵/۰۴/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هیوا اعظمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3362 6310

آدرس ایمیل

oshvandi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

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 پانسمان سوختگی بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر موسیقی با آرامسازی بر شدت درد پانسمان سوختگی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن 20 تا 55 سال؛ سطح سوختگی 36-۹%؛ سوختگي دارای ضخامت نسبی؛ سوختگي غير عمدي؛ قادر به تکلم و درک زبان فارسي؛ پانسمان با روش روزمره بخش؛ در مرحله 48 ساعت بعد از سوختگي تا زمان قبل از بسته شدن زخم به سر مي‌بردند؛ دچار سوختگي حرارتي شده‌اند؛ سوختگي ناحيه گوش نداشته باشند؛ داراي اختلالات رواني شناخته شده نباشند؛ اختلالات نورولوژيک و در نتيجه بي حسي در اندام‌هاي سوخته هدف ندارند؛ داراي مشکلات شديد شنوايي نباشند؛ به موسیقی بیکلام علاقه داشته باشند. معیارهای خروج از پژوهش شامل: عدم تمایل به همکاری؛ عدم توانايي در رسيدن به مهارت لازم در آرامسازي؛ سوختگي ناحيه گوش داشته

باشند؛ داراي اختلالات رواني شناخته شده باشند؛ اختلالات نورولوژيک و در نتيجه بي حسي در اندام‌هاي سوخته هدف دارند؛ داراي مشکلات شديد شنوايي باشند؛ به موسيقی بيکلام علاقه نداشته باشند.

سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 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)
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, ۱۳۹۴/۰۳/۳۰

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 اندازه گیری 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 می شود.

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 می شود.

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
بللوار 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 بشیربان

آدرس خیابان
همدان

شهر
همدان

ردیف بودجه
one precent budget for research

کد بودجه

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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان

شهر

همدان

کد پستی

6517619651

تلفن

+98 81 3525 0182

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

دکترا/دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

6517619651

تلفن

+98 81 3525 0182

فکس

ایمیل

hiva_aso_2006@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

هیوا اعظمی

موقعیت شغلی

ارشد ویژه پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان

شهر

همدان

کد پستی

6517619651

تلفن

+98 81 3525 0182

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی