

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی تاثیر موسیقی بر درد و اضطراب کودکان مبتلا به لوکمی حین انجام آسپیراسیون مغز استخوان و پونکسیون کمری

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه‌ی حاضر با هدف تعیین تاثیر موسیقی درمانی بر درد و اضطراب کودکان مبتلا به لوکمی تحت پروسیجرهای آسپیراسیون مغز استخوان و پونکسیون کمری انجام گرفت. این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که طی آن 50 کودک مبتلا به لوکمی (6 تا 12 سال) که جهت انجام آسپیراسیون مغز استخوان و پونکسیون کمری به بیمارستان فوق تخصصی کودکان کرمانشاه مراجعه کرده و واجد شرایط ورود به مطالعه بودند، انتخاب و به روش بلوک بندی تصادفی در دو گروه مداخله (25 نفر) و کنترل (25 نفر) قرار گرفتند. شرکت کنندگان گروه مداخله 30 دقیقه قبل و حین انجام پروسیجر تهاجمی از طریق هدفون به موسیقی کودکان گوش دادند، درحالیکه گروه کنترل تحت مراقبت های روتین بودند. درد و اضطراب به عنوان پیامدهای اولیه و غلایم حیاتی بیمار شامل تعداد تنفس، ضربان قلب، فشارخون سیستولیک و دیاستولیک و اشباع اکسیژن شریانی به عنوان پیامدهای ثانویه قبل، حین و پس از پایان مداخله بررسی گردیدند. ابزار جمع آوری داده ها پرسشنامه تجدید نظر شده اضطراب آشکار کودکان، ابزار تصویری درد ونگ بیکر و ابزار بررسی رفتاری درد و چک لیست اطلاعات فردی-تاریخچه بیماری بود.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0083 2218 21 98+

آدرس ایمیل

nasrin.ghanbari1980@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/01/22, 2016-04-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/06/15, 2016-09-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر موسیقی بر درد و اضطراب کودکان مبتلا به لوکمی حین انجام آسپیراسیون مغز استخوان و پونکسیون کمری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر موسیقی بر درد و اضطراب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 6 تا 12 سال، رضایت و تمایل به همکاری کودک و والدین، ابتلا به لوکمی حاد، نداشتن معلولیت ذهنی، دیداری و شنیداری، عدم سابقه مصرف داروهای ضد درد و ضد اضطراب، تجربه انجام پونکسیون کمری و آسپیراسیون مغز استخوان حداقل برای یکبار معیارهای خروج از مطالعه: داشتن سابقه جراحی ناحیه گوش، داشتن سابقه عود بیماری، ناتمام ماندن پروسیجر بیمار به هر دلیلی، پزشک بیش از یک بار جهت انجام پروسیجر اقدام کرده باشد، نیاز به دریافت داروی ضد درد و ضد اضطراب در طول پروسیجر، خارج نمودن هدفون قبل از پایان پروسیجر در گروه مداخله

سن

بدون محدودیت سنی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016052528074N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/11/14, 02-02-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/11/14, 2017-02-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرين قنبري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران

کشور

فاز مطالعه

2

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

جهت انجام تصادفی سازی در این مطالعه از روش بلوک بندی تصادفی

استفاده گردید

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه قبل از مداخله، حین انجام مداخله، 30 دقیقه پس از اتمام

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار تصویری درد ونگ بیکر، ابزار بررسی رفتاری درد

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه قبل از مداخله، 30 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تجدید نظر شده اضطراب آشکار کودکان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه قبل از شروع مداخله، حین انجام مداخله، 30 دقیقه پس از

اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش در دقیقه

2

شرح متغیر پیامد

درجه اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه قبل از شروع مداخله، حین انجام مداخله، 30 دقیقه پس از

اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتر پرتابل

3

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه قبل از شروع مداخله، حین انجام مداخله، 30 دقیقه پس از

اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتر پرتابل

4

شرح متغیر پیامد

میزان فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه قبل از شروع مداخله، حین انجام مداخله، 30 دقیقه پس از

اتمام مداخله

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

2

شرح

درد

کد ICD-10

R52

توصیف کد ICD-10

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان

شهر

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تأیید

1394/10/22, 2016-01-12

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1395.11

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

5

شرح متغیر پیامد
میزان فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 دقیقه قبل از شروع مداخله، حین انجام مداخله، 30 دقیقه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج دیجیتال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 30 دقیقه قبل و در طول انجام پروسیجر تهاجمی شرکت کنندگان گروه مداخله از طریق هدفون به موسیقی کودکان گوش دادند
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت کنندگان گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت نموده و پروسیجر تهاجمی بدون مداخله خاصی انجام گردید
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی دکتر محمد کرمانشاهی
نام کامل فرد مسوول
نسرین قنبری
آدرس خیابان
کرمانشاه، چهارراه هلال احمر، مرکز آموزشی درمانی دکتر محمد کرمانشاهی
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران
نام کامل فرد مسوول
نسرین قنبری
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا خانکه

موقعیت شغلی

دکتری پرستاری، استاد دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان

شهر

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

0013 2218 21 98+

فکس

ایمیل

hamid.khankeh@ki.se

آدرس صفحه وب

uswr.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا خانکه

موقعیت شغلی

دکتری پرستاری، استاد دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان

شهر

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

0013 2218 21 98+

فکس

ایمیل

hamid.khankeh@ki.se

آدرس صفحه وب

uswr.ac.ir

nasrin.ghanbari1980@gmail.com
آدرس صفحه وب
uswr.ac.ir

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران

نام کامل فرد مسوول

نسرين قنبري

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان

شهر

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

0036 2218 21 98+

فکس

ایمیل