پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر موسیقی بر اضطراب ، درد و پارامترهای همودینامیک در بیماران سوختگی در حین پانسمان

چکیده پروتکل

چکیده

1. اهداف: بررسي تاثير موسيقي بر اضطراب، درد و پارامترهاي همودينامیک بیماران سوختگی در هنگام تعویض پانسمان است. 2. طراحی و نحوه انجام: اين مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفي شده بر روي 86 بيمار سوختگي درجه 2 و 3 بستري در بيمارستان سوانح و سوختگی آیت ا... طالقانی اهواز در سال 1395 انجام مي گردد. نمونه ها به صورت تصادفي در دو گروه موسيقی و کنترل قرار خواهند گرفت بطوريكه هر گروه شامل 43 بيمار خواهد بود. 3.معيار هاي ورود و خروج مطالعه: شامل تمایل به شرکت در مطالعه- داشتن سواد خواندن و نوشتن- سنین 18-60 سال- عدم اعتیاد به مواد مخدر و الکل- عدم ابتلا به بيماري روانی-سوختگی 10 تا 45 درصد با درجه 2و3- نداشتن سوختگی در ناحیه سر وصورت و گوش ها- نداشتن مشکل شنوایی- گذشتن حداقل 3شب از بستری و معيارهاي خروج شامل ترخیص شدن در طی مطالعه و عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه هستند. 4.مداخلات:براي بيماران گروه موسيقي به مدت سه روز متوالی در حین تعویض پانسمان با ورود به اتاق پانسمان موسیقی دلخواه آنها اجرا و براي گروه کنترل، تعويض پانسمان بصورت معمول انجام مي گردد. 5. پيامد اصلی: موسیقی باعث کاهش درد و اضطراب و همچنین تعدیل فشارخون و تعداد ضربان قلب بيماران سوختگي گروه موسيقي در مقايسه با گروه کنترل می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016100429733N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-29, ۱۳۹۵/۱۱/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-29, ۱۳۹۵/۱۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علي اكبر عطايي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3333 9995

آدرس ایمیل

ataeik-aa@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر موسیقی بر اضطراب ، درد و پارامترهای همودینامیک در بیماران سوختگی در حین پانسمان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر موسيقي بر كاهش درد سوختگي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه:: تمایل به شرکت در مطالعه؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛سنین 18-60 سال؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر و الکل؛ عدم ابتلا به بيماري روانی؛ سوختگی 10 تا 45 درصد با درجه 2و3؛ نداشتن سوختگی در ناحیه سر وصورت و گوش ها؛ نداشتن مشکل شنوایی؛ گذشتن حداقل 3شب از بستری شرایط عمده خروج از مطالعه: ترخیص شدن در طی مطالعه؛ تمایل به خروج از مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **86**
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2016-08-13, ۱۳۹۵/۰۵/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1395.344

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سوختگی
کد ICD-10
T21-T22-T2
توصیف کد ICD-10
Burn and corrosion of trunk,Burn and corrosion of shoulder and upper limb, except wrist and hand,Burn and corrosion of wrist and hand,Burn and corrosion of hip and lower limb, except ankle and foot,Burn and corrosion of ankle and foot

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3مرتبه در طول سه روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج جیوه اي

2

شرح متغیر پیامد
نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 مرتبه در طول 3 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستی

3

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 مرتبه در طول 3 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمودار درد

4

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 مرتبه در طول 3 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: براي بيماران گروه مداخله به مدت سه روز متوالی در حین تعویض پانسمان با ورود به اتاق پانسمان موسیقی دلخواه آنها اجرا می گردد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه کنترل تعویض پانسمان بصورت معمول، بدون پخش موسیقی و به مدت سه روز انجام مي گردد
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سوانح و سوختگي آيت ا... طالقانی اهواز
نام کامل فرد مسوول

فاطمه جهانگیری مهر
آدرس خیابان
استان خوزستان ، اهواز ، امانیه ، خیابان مستعان ، مرکز آموزشی درمانی آیت الله طالقانی اهواز
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
بهزاد شریف مخمل زاده
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جهانگیری مهر
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد(آمار زیستی)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز-بلوار گلستان-دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3372 1522
فکس
ایمیل
afsjm.90@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر عطایی
موقعیت شغلی
فوق تخصص جراحی پلاستیک و زیبایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
استان خوزستان، اهواز، امانیه، خیابان مستعان، مرکز آموزشی درمانی آیت الله طالقانی اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3333 2368
فکس
+98 61 3336 1544
ایمیل
ataeik-aa@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جهانگیری مهر
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد آمار زیستی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
استان خوزستان، اهواز، امانیه، خیابان مستعان، مرکز آموزشی درمانی آیت الله طالقانی اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
6135715794
تلفن
00
فکس
ایمیل
afsjm.90@gmail.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