

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

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

### چکیده پروتکل

#### چکیده

1. اهداف: بررسی تاثیر موسیقی بر اضطراب، درد و پارامترهای همودینامیک بیماران سوختگی در هنگام تعویض پانسمان است. 2. طراحی و نحوه انجام: این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده بر روی 86 بیمار سوختگی درجه 2 و 3 بستری در بیمارستان سوانج و سوختگی آیت ا... طالقانی اهواز در سال 1395 انجام می گردد. نمونه ها به صورت تصادفی در دو گروه موسیقی و کنترل قرار خواهند گرفت بطوریکه هر گروه شامل 43 بیمار خواهد بود. 3. معیار های 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 الککل- عدم ابتلا به بیماری روانی- سوختگی 10 تا 45 درصد با درجه 2 و 3- نداشتن سوختگی در ناحیه سر و صورت و گوش ها- نداشتن مشکل شنوایی- گذشتن حداقل 3 شب از بستری و معیارهای خروج شامل ترخیص شدن در طی مطالعه و عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه هستند. 4. مداخلات: برای بیماران گروه موسیقی به مدت سه روز متوالی در حین تعویض پانسمان با ورود به اتاق پانسمان موسیقی دلخواه آنها اجرا و برای گروه کنترل، تعویض پانسمان بصورت معمول انجام می گردد. 5. پیامد اصلی: موسیقی باعث کاهش درد و اضطراب و همچنین تعدیل فشارخون و تعداد ضربان قلب بیماران سوختگی گروه موسیقی در مقایسه با گروه کنترل می گردد.

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+995 3333 61 98

#### 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, 1395/10/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, 1395/12/01

#### 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 موسیقی بر کاهش درد سوختگی

#### 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 الککل؛ عدم ابتلا به بیماری روانی؛ سوختگی 10 تا 45 درصد با درجه 2 و 3؛ نداشتن سوختگی در ناحیه سر و صورت و گوش ها؛ نداشتن مشکل شنوایی؛ گذشتن حداقل 3 شب 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016100429733N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-01-2017, 1395/11/10

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-29, 1395/11/10

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علی اکبر عطایی

نام سازمان / نهاد

**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 پزشکی جندی شاپور اهواز

**آدرس خیابان**

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**شهر**

اهواز

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1395/05/23, 2016-08-13

**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**  
3 مرتبه در طول سه روز  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
فشارسنج جیوه ای

**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 اسپیل برگر

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: برای بیماران گروه مداخله به مدت سه روز متوالی در حین تعویض پانسمان با ورود به اتاق پانسمان موسیقی دلخواه آنها اجرا می‌گردد

**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 می‌گردد

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان سوانح و سوختگی آیت ... طالقانی اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

## 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**  
2368 3333 61 98+  
**فکس**  
1544 3336 61 98+  
**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**

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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
بهزاد شریف مخمل زاده  
**آدرس خیابان**  
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**شهر**  
اهواز  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی 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**  
1522 3372 61 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
afsjm.90@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

