

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی تاثیر موسیقی بر درد مصدومان در حوادث رانندگی در حین انتقال به بیمارستان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی تاثیر موسیقی بر درد مصدومان در حوادث رانندگی در حوزه پیش بیمارستانی می باشد. معیارهای ورود به مطالعه: سن 18-60 سال، نداشتن مشکل در سیستم شنوایی، عدم کاهش سطح هوشیاری در سر صحنه تصادف، عدم مصرف مواد مخدر و مشروبات الکلی. شرایط خروج از مطالعه: ایجاد عدم ثبات در شرایط همودینامیکی مصدوم مثل تشخیص وجود خونریزی فعال، کاهش سطح هوشیاری. جمعیت مورد مطالعه مصدومین ناشی از حوادث رانندگی در سال 1396 می باشد. حجم نمونه 100 نفر می باشد. که پس از انتخاب تصادفی 6 پایگاه جاده ای به صورت قرعه کشی، نمونه گیری در درگاه مداخله و کنترل بصورت قرعه کشی انجام می گیرد. در گروه مداخله بخش موسیقی از طریق هدفون به مدت 30 دقیقه انجام می شود. در گروه کنترل مداخله ای انجام نمی شود و فقط اقدامات معمول انجام می شود. پیامدهای اصلی این مطالعه عبارتند از شدت درد، فشارخون و ضربان قلب.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

17-04-2017, ۱۳۹۶/۰۱/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-08-2017, ۱۳۹۶/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر موسیقی بر درد مصدومان در حوادث رانندگی در حین انتقال به بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر موسیقی بر درد مصدومان در حوادث رانندگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بین 18-60 سال؛ نداشتن مشکل در سیستم شنوایی؛ عدم کاهش سطح هوشیاری در سر صحنه تصادف؛ عدم مصرف مواد مخدر و مشروبات الکلی و عدم سابقه مصدومیت و تجربه قبلی درد. شرایط خروج از مطالعه: ایجاد عدم ثبات در شرایط همودینامیکی مصدوم؛ مثل تشخیص وجود خونریزی فعال؛ کاهش سطح هوشیاری و همکاری نکردن مصدوم.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017052934216N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۷/۱۶, 08-10-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۱۶, 2017-10-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسلم نظری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4254 3647 71 98+

آدرس ایمیل

stud2471615716@sums.ac.ir

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

تعداد 6 پایگاه جاده ای بصورت تصادفی به قید قرعه انتخاب
و مصدومان از طریق قرعه کشی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی
شیراز

آدرس خیابان

شیراز بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1396/01/28, 2017-04-17

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1396.13

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی اندام ها

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد ضریان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 10، 20 و 30 پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله مانیتور کردن مصدوم و ثبت در برگه علائم حیاتی.

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقایق 10، 20 و 30 پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس کلامی درد و ثبت در فرم سنجش درد

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 10، 20 و 30 پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله دستگاه های اندازه گیری فشار خون و ثبت در برگه علائم حیاتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، پس از تکمیل فرم رضایت آگاهانه، موسیقی با محتوای صدای طبیعت از طریق هدفون به مدت 30 دقیقه در طی انتقال، پخش شد. در طول این دوره، شدت درد و میزان فشار خون و ضربان قلب در دقیقه 10، 20 و 30 اندازه گیری گردید.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

در گروه کنترل هیچ مداخله ای به غیر از مداخلات معمول انجام نشده است.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پایگاه‌های اورژانس جاده ای دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

مسلم نظری

آدرس خیابان

جهرم، بلوار آزادگان، مرکز حوادث و فوریت های پزشکی دانشگاه

علوم پزشکی جهرم

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و

هاشم رحمتی
موقعیت شغلی
 فوق لیسانس پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت زهرا
شهر
 شیراز
کد پستی
تلفن
 71364742548 98+
فکس
ایمیل
 rahmaty@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 مسلم نظری
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 جهرم، بلوار آزادگان، مرکز حوادث و فوریت‌های دانشگاه علوم پزشکی جهرم
شهر
 جهرم
کد پستی
تلفن
 5429 5422 71 98+
فکس
ایمیل
 stud2471615716@sums.ac.ir
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

درمانی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر رکسانا جان قربان
آدرس خیابان
 شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت زهرا
شهر
 شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شیراز
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 پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 مسلم نظری
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 جهرم، بلوار آزادگان، مرکز حوادث و فوریت‌های پزشکی جهرم
شهر
 جهرم
کد پستی
تلفن
 5429 5422 71 98+
فکس
ایمیل
 stud2471615716@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شیراز
نام کامل فرد مسوول