

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

تأثیر صدای طبیعت بر درد و اضطراب بیماران دچار شکستگی ساق پا در بخش اورژانس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر صدای طبیعت بر درد و اضطراب بیماران دچار شکستگی ساق پا در بخش اورژانس جامعه

طراحی

مداخله شامل مجموعه ای از آلبوم صدای طبیعت می باشد که با استفاده از یک پخش کننده صدا و هدفون به مدت 15 دقیقه توسط بیمار سمع می شود. برای گروه کنترل از هدفون بدون پخش موسیقی به مدت 15 دقیقه در کنار مراقبت روتین استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام خمینی ساری وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مازندران انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل سن بین 20 تا 60 سال، هوشیاری کامل، توانایی خواندن و نوشتن، عدم وجود مشکلات شنوایی و راست دست بودن و معیارهای خروج شامل دریافت داروهای آرامبخش و ضد درد قبل از ورود به مطالعه، مصرف داروهای ضد اضطراب و درد صفر در بررسی اولیه می باشد.

گروه های مداخله

هر یک از گروه های مداخله و کنترل شامل 32 نفر می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140721018550N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۶/۱۹, 10-09-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۶/۱۹, 10-09-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۶/۱۹, 2018-09-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیره رئیس دانا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3867 3345 23 98+

آدرس ایمیل

nr_dana@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۰۱, 2018-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر صدای طبیعت بر درد و اضطراب بیماران دچار شکستگی ساق پا در بخش اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر صدای طبیعت بر درد و اضطراب بیماران

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 20-60 سال هوشیاری کامل توانایی خواندن و نوشتن عدم وجود مشکلات شنوایی راست دست بودن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت داروی آرامبخش قبل از ورود به مطالعه دریافت ضد درد مخدر قبل از ورود به مطالعه مصرف داروهای ضد اضطراب درد صفر در بررسی اولیه

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا چهار زیر گروه (استراتوم) تعیین می‌کنیم: 1- زنان 20 تا 40 سال 2- مردان 20 تا 40 سال 3- زنان بالاتر از 40 تا 60 سال 4- مردان بالاتر از 40 تا 60 سال هر بیمار جانش شرایط برای ورود به مطالعه در یکی از این چهار گروه قرار می‌گیرد. آنگاه با استفاده از لیست تصادفی سازی از قبل تعیین شده برای هر استراتوم (4 لیست از قبل تعیین شده) آن فرد در گروه مداخله A یا کنترل B قرار می‌گیرد. و برای تدوین لیست مورد نظر 6 بلاک ممکن چهار تایی تعیین می‌کنیم و به هر بلاک عددی (از 1 تا 6) منسوب می‌کنیم: بر اساس جدول اعداد تصادفی اعداد 1 تا 6 را به بلاکهای فوق متناظر کرده و اعداد 7 تا 9 و 0 را در نظر نمی‌گیریم. اعداد تصادفی با اکسل تولید می‌شوند. سپس لیست انتساب (از چپ به راست) برای هر استراتوم تعیین می‌شود.

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 سمنان

آدرس خیابان

ایران، سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، مجتمع دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تاریخ تایید

1397/05/30, 2018-08-21

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1397.120

توصیف کد ICD-10

Fracture of shaft of tibia with or without mention of fracture of fibula

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از مداخله و پانزده دقیقه بعد از نوبت اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس امتیازدهی عددی برای درد

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از مداخله و پانزده دقیقه بعد از نوبت اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شش سوالی اشپیل برگر برای اضطراب حالت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از مداخله و پانزده دقیقه بعد از نوبت اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از مداخله و پانزده دقیقه بعد از نوبت اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور سیار

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از مداخله و پانزده دقیقه بعد از نوبت اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: موسیقی بدون کلام، صدای طبیعت است که مجموعه ای از آلبوم صدای طبیعت (صدای ریزش باران، صدای امواج دریا و رودخانه، صدای آب، صدای پرندگان و صدای جنگل) می‌باشد که توسط دکتر آرنه اشتاین (2011) تهیه شده است که با تن کم در

1

شرح

شکستگی ساق پا

کد ICD-10

S82.2*

محدوده 25-30 دسی بل و با استفاده از یک پخش کننده صدا و هدفون به مدت 15 دقیقه توسط بیمار سمع می شود.
طبقه بندی
مصادق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه کنترل از هدفون بدون پخش موسیقی به مدت 15 دقیقه در کنار مراقبت روتین استفاده می شود.
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی ساری
نام کامل فرد مسوول
دکتر میثاق شفیعی زاده
آدرس خیابان
ساری، خیابان رازی، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره)
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
1700 3336 11 98+
فکس
0881 3337 11 98+
ایمیل
info@emamhospital.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز کوخایی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان، معاونت پژوهش و فناوری
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+
ایمیل
kokhaei@semums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
نیره رئیس دانا
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی. استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، مجتمع دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
4190 3365 23 98+
فکس
4209 3365 23 98+
ایمیل
nr_dana@semums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
نیره رئیس دانا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
سمنان، کیلومتر پنج جاده دامغان، مجتمع دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

برنامه‌ای برای در دسترس قرار گرفتن آن وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از اتمام مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

1- اعضای هیات علمی 2- پرستاران بالینی 3- دانشجویان پزشکی،

پرستاری و اورژانس

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

1- برای استناد به مطالعه حاضر 2- استفاده در مطالعات آتی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

لطفاً با نیره رئیس دانا به آدرس nr_dana@yahoo.com تماس

گرفته شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ارسال ایمیل به نیره رئیس دانا، در اسرع وقت به ایمیل ارسال

شده پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4190 3365 23 98+

ایمیل

nr_dana@semums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

نیره رئیس دانا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، مجتمع دانشگاه علوم پزشکی

سمنان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4190 3365 23 98+

ایمیل

nr_dana@semums.ac.ir