

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## بررسی مقایسه ای تاثیر موسیقی تراپی با اوریکلو تراپی بر درد بعد از عمل ارتوپدی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر موسیقی تراپی و اوریکلو تراپی بر درد پس از عمل ارتوپدی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوپه کور، تصادفی شده و در هر گروه 30 نفر شرکت دارند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوپه کور در محل بخش جراحی بیمارستان علی ابن ابیطالب شهر رفسنجان می باشد. افراد به شکل تصادفی در گروهها تقسیم شده و مراقبت مورد نظر را دریافت میکنند  
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**  
معیارهای ورود: جراحی ارتوپدی، سلامت هر دو گوش برای انجام اوریکلو تراپی و موسیقی تراپی معیارهای عدم ورود: غیرایرانی

#### گروه های مداخله

نمونه ها در هر سه گروه، از 6 ساعت پس از عمل ارتوپدی به مدت 24 ساعت تحت مطالعه قرار خواهند گرفت. در گروه موسیقی درمانی مداخله به مدت 20 دقیقه در دو نوبت در ساعات 6 و 30 پس از عمل جراحی انجام خواهد شد. در گروه اوریکلو تراپی به مدت 24 ساعت گوشواره در گوش ها نصب می شود. در گروه کنترل پژوهشگر بدون مداخله 6 ساعت و 30 ساعت پس از عمل ارتوپدی بر بالین بیمار به مدت 20 دقیقه حضور فیزیکی خواهد داشت. در هر سه گروه قبل و 20 دقیقه بعد از هر مداخله درد سنجیده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131228015965N21

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-10-2021, 1400/07/26

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-10-2021, 1400/07/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-10-2021, 1400/07/26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید کاظمی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7663 3425 34 98+

آدرس ایمیل

dr.kazemi.n@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-03-2020, 1398/12/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-05-2020, 1399/02/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر موسیقی تراپی با اوریکلو تراپی بر درد بعد از

عمل ارتوپدی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ای تاثیر موسیقی تراپی با اوریکلو تراپی بر درد بعد از عمل

ارتوپدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جراحی الکتیو - جراحی ارتوپدی (جراحی پا، جراحی دست و...) سلامت

هر دو گوش برای موسیقی تراپی و اوریکلو تراپی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

غیر ایرانی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه  
0

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده با استفاده از قرعه کشی مشخص می شود

که در هر جلسه تحت درمان با کدام مداخله قرار بگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد ارزیاب درد نسبت به مطالعه کور می باشد

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

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

بلوار امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717937555

تاریخ تایید

1397/12/08, 2019-02-27

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1397.235

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بیماران تحت عمل ارتوپدی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - بلافاصله از مداخله-24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: موسیقی تراپی 6 ساعت و 30 ساعت پس از عمل

ارتوپدی به مدت 20 دقیقه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گوشواره 6 ساعت و 30 ساعت پس از اتمام عمل

ارتوپدی به مدت 24 ساعت در گوش‌ها نصب خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: در گروه کنترل 6 ساعت و 30 ساعت پس از عمل

ارتوپدی پژوهشگر به مدت 20 دقیقه بر بالین بیمار حضور فیزیکی

خواهد داشت و هیچ مداخله‌ای انجام نخواهد داد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابی طالب رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید کاظمی

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717932777

تلفن

5900 3425 34 98+

فکس

8497 3425 34 98+

ایمیل

dr.kazemi.n@rums.ac.ir

فکس  
ایمیل  
dr.kazemi.n@rums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مجید کاظمی  
موقعیت شغلی  
دکتر  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
شهر  
رفسنجان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7717937555  
تلفن  
5900 3425 34 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.kazemi.n@rums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مجید کاظمی  
موقعیت شغلی  
دکتر/هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
شهر  
رفسنجان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7717937555  
تلفن  
5900 3425 34 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.kazemi.n@rums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مجید کاظمی  
آدرس خیابان  
بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
شهر  
رفسنجان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7717937555  
تلفن  
8324 3422 34 98+  
ایمیل  
dr.kazemi.n@rums.ac.ir

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

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مجید کاظمی  
موقعیت شغلی  
دکتر  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
شهر  
رفسنجان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7717937555  
تلفن  
5900 3425 34 98+

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست