پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر موسیقی تراپی و اوریکولوتراپی بر درد پس از عمل ارتوپدی
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل،یک سویه کور، تصادفی شده و در هر گروه 30 نفر شرکت دارند
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کارازمایی بالینی یک سویه 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 اوریکلوتراپی و موسیقی تراپی معیارهای عدم ورود : غیرایرانی
گروه‌های مداخله
نمونه ها در هر سه گروه ، از 6 ساعت پس ازعمل 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 اوریکلوتراپی 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 و20 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: **2021-10-18, ۱۴۰۰/۰۷/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-18, ۱۴۰۰/۰۷/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-10-18, ۱۴۰۰/۰۷/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مجید کاظمی
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی رفسنجان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3425 7663
آدرس ایمیل
dr.kazemi.n@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-20, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱
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 اوریکلوتراپی بر درد بعد از عمل ارتوپدی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ای تاثیر موسیقی تراپی با اوریکلوتراپی 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 اوریکلوتراپی
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 سویه 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

2019-02-27, ۱۳۹۷/۱۲/۰۸

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 گوش ها 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 مداخله ای 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

+98 34 3425 5900

فکس

+98 34 3425 8497

ایمیل

dr.kazemi.n@rums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید کاظمي
آدرس خیابان
بلوار امام علي، دانشگاه علوم پزشكي رفسنجان
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717937555
تلفن
+98 34 3422 8324
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 کاظمي
موقعیت شغلی
دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار امام علي، دانشگاه علوم پزشكي رفسنجان
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717937555
تلفن
+98 34 3425 5900
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 کاظمي
موقعیت شغلی
دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار امام علي، دانشگاه علوم پزشكي رفسنجان
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717937555
تلفن
+98 34 3425 5900
فکس
ایمیل
dr.kazemi.n@rums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

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