پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر موسیقی بر شدت درد ، علائم حیاتی و درصد اشباع اکسیژن خون (SPO2) بیماران تحت جراحی قلب باز

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک مطاله نیمه تجربی از نوع کارآزمایی بالینی است که در بخش ICU جراحی قلب باز مرکز قلب مازندران انجام خواهد شد. پس از کسب مجوزهای لازم و توضیح در مورد پژوهش، و کسب رضایت آگاهانه از بیماران، تعداد 60 بیمار را که دارای معیارهای ورود به مطالعه بوده انتخاب خواهند شد که بطور تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. در روز قبل از جراحی در گروه مورد، بیماران موسیقی مورد نظر خود را انتخاب خواهد کرد. سپس پس از عمل جراحی قلب و پس از 24 ساعت پس از ورود به ICU برای افراد گروه مورد ابتدا شدت درد و میزان ضربان قلب، تنفس، فشارخون، SPO2 و فشار متوسط شریانی بررسی و ثبت شده و سپس موسیقی انتخابی بوسیله دستگاه پخش موسیقی و از طریق هدفون به مدت 30 دقیقه پخش خواهد شد. سپس بلافاصله، 30 دقیقه و 60 دقیقه پس از آن بار دیگر این موارد بررسی و ثبت خواهند شد. برای گروه شاهد مراحل قبل بلافاصله بعد از اتمام موسیقی و 30 و 60 دقیقه بعد از آن انجام اما فقط هدفون بدون پخش موسیقی برای بیمار استفاده می شود. تغییرات شدت درد و علائم حیاتی بیماران در دو گروه اندازه گیری و مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138903194133N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-05-10, ۱۳۸۹/۰۲/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-05-10, ۱۳۸۹/۰۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر امامی زیدی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1322 0294

آدرس ایمیل

r-esmaeili@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-05-10, ۱۳۸۹/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-11, ۱۳۸۹/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر موسیقی بر شدت درد ، علائم حیاتی و درصد اشباع اکسیژن خون (SPO2) بیماران تحت جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر موسیقی بر شدت درد ، علائم حیاتی و درصد اشباع اکسیژن خون (SPO2) بیماران تحت جراحی قلب باز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه، جراحی قلب باز غیر اورژانسی، تحت عمل جراحی قلب قرار گرفتن برای اولین بار و همچنین داشتن ثبات همودینامیک (فشار خون سیستولیک بیشتر از 90 میلی متر جیوه، عدم وجود دیس ریتمی های خطرناک و ضربان قلب بین 100-60) معیارهای خروج: اتصال به دستگاه ونتیلاتور در زمان انجام مداخله، داشتن سابقه بیماری های اعصاب و روان، داشتن سابقه درد های مزمن و داشتن اختلال شنوایی، مصرف داروهای مخدر 4 ساعت قبل از مداخله در ICU و سابقه نواختن آلات موسیقی و همچنین نیاز به پمپ داخل عروقی، در صورت بروز هرگونه عارضه ای در طی جراحی و بیهوشی و یا اظهار عدم رضایت بیمار بر ادامه پژوهش نیز از مطالعه حذف خواهند شد.

سن
از سن **40 ساله** تا سن **85 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
ساری- میدان معلم- معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ساری
کد پستی
تاریخ تایید
2010-07-07, ۱۳۸۹/۰۴/۱۶
کد کمیته اخلاق
8957

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد
کد ICD-10
Y83,Y84, R
توصیف کد ICD-10
Surgical and other medical procedures as the cause of abnormal reaction of the patient, Acute pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله, بلافاصله پس از اتمام مداخله, 30 دقیقه پس از اتمام مداخله, 60 دقیقه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار عددی سنجش درد و معیار چهره ای جهت تعیین شدت درد

2

شرح متغیر پیامد
علائم حیاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله, بلافاصله پس از اتمام مداخله, 30 دقیقه پس از اتمام مداخله, 60 دقیقه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن خون (SPO2)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله, بلافاصله پس از اتمام مداخله, 30 دقیقه پس از اتمام مداخله, 60 دقیقه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله گوش دادن به موسیقی انتخابی قبل از عمل, 24 ساعت پس از جراحی قلب باز به مدت 30 دقیقه و از طریق هدفون
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه کنترل نیز 24 ساعت پس از عمل فقط هدفون بدون پخش موسیقی به مدت 30 دقیقه برای بیمار استفاده می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب مازندران
نام کامل فرد مسوول
امیر امامی زیدی
آدرس خیابان
ساری- بلوار ارتش- مرکز قلب مازندران
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
امیر امامی زیدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار امیر مازندرانی- خیابان وصال- دانشکده پرستاری مامایی نسیبه ساری
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 15122673435
فکس
ایمیل
amie_ei@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه ساری
نام کامل فرد مسوول
امیر امامی زیدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار امیر مازندرانی- خیابان وصال- دانشکده پرستاری مامایی نسیبه ساری
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 15122673435
فکس
ایمیل
amie_ei@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه ساری
نام کامل فرد مسوول
امیر امامی زیدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار امیر مازندرانی- خیابان وصال- دانشکده پرستاری مامایی نسیبه ساری
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 15122673435
فکس
ایمیل
amie_ei@yahoo.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
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی