پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر موسیقی درمانی بر راحتی بیماران تحت جراحی قلب باز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، تعیین تأثیر موسیقی درمانی بر راحتی بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونرمی‌باشد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی، ۶۲ بیمار که تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر قرار گرفته و در بیمارستان‌های دانشگاه علوم پزشکی تهران بستری هستند، پس از نمونه گیری هدفمند به صورت تصادفی به دو گروه تجربه و کنترل وارد خواهند شد. قبل از شروع مداخله، راحتی بیماران به وسیله پرسشنامه‌ای که از پرسشنامه راحتی عمومی کولکبا ایده گرفته شده و در سه بعد جسمی، محیطی و روانی تنظیم شده است، مورد اندازه گیری قرار خواهد گرفت. در حالی که بیماران گروه کنترل برای مدت نیم ساعت در تخت استراحت می‌نمایند، بیماران گروه تجربه به موسیقی ترجیحی خود که بی کلام و آرام بخش می‌باشد به مدت نیم ساعت گوش خواهند داد. در نهایت مجدداً راحتی بیماران اندازه گیری شده و مورد مقایسه قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201310234443N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۹/۱۳ ,04-12-2013**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۹/۱۳ ,2013-12-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه ذاكري مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2286 2160

آدرس ایمیل

zakerimo@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۹/۰۱ ,2013-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۰۱ ,2014-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر موسیقی درمانی بر راحتی بیماران تحت جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر موسیقی درمانی بر راحتی بیماران تحت عمل جراحی قلب باز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه؛ قرار گرفتن تحت عمل جراحی قلب باز غیر اورژانس برای اولین بار؛ محدوده سنی بین 30 تا 75 سال؛ شرایط همودینامیک پایدار مانند فشار خون سیستولیک بیشتر از 90 میلی‌متر جیوه، عدم وجود دیس ریتمی‌های خطرناک و ضربان قلب بین 60 تا 100 ضربه در دقیقه؛ عدم وجود سابقه بیماری‌های اعصاب و روان؛ توانایی فهم و درک مطالب به زبان فارسی؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر و الکل؛ تمایل برای گوش دادن به موسیقی؛ نداشتن هیچ گونه اختلال شنوایی که مانع استفاده از هدفون شود؛ هوشیار باشد و به مکان، زمان و شخص آگاهی داشته باشد؛ جراحی در اتاق عمل روند روتین را گذرانده باشد مانند استفاده از ورید سافن جهت پیوند و عدم وجود اتفاقات غیر منتظره‌مانند خونریزی شدید و یا طولانی شدن زمان عمل؛ عدم وجود بیماری‌های مزمن زمینه‌ای مختل کننده راحتی بیمار از قبیل دیسکوپاتی شناخته شده. معیارهای خروج: وجود عوارض حاد ناشی از جراحی مانند خونریزي بیشتر از cc/h200 از چست تیوپ، تامپوناد قلبی، دیس ریتمی‌های تهدید کننده حیات و یا هر وضعیت اورژانس که نیاز به مداخله فوری داشته باشد؛ تمایل بیمار برای توقف مطالعه؛ فوت بیمار در هنگام مطالعه.

سن

از سن **30 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم
شهر
تهران
کد پستی
1419733171
تاریخ تایید
2013-11-09, ۱۳۹۲/۰۸/۱۸
کد کمیته اخلاق
130/1772/د/92

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی قلب
کد ICD-10
I97.1
توصیف کد ICD-10
Other functional disturbances following cardiac surgery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
راحتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل و پس از کارآزمایی بالینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه راحتی عمومی کولکبا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پخش موسیقی بی کلام و آرام بخش با استفاده از هدفون به مدت نیم ساعت
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: استراحت در تخت به مدت نیم ساعت
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
الیاس سلطانی
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی،بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
الیاس سلطانی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آقای مددی
آدرس خیابان

بلوار کشاورز، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
--
کد بودجه
--
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
الیاس سلطانی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6694 3187
فکس
+98 21 6690 4252
ایمیل
soltani_75@yahoo.comsoltani.chenar@gmail.com
آدرس صفحه وب
--

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معصومه ذاکری مقدم
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6693 7120
فکس
+98 21 6690 4252
ایمیل
zakerimo@gmail.com
آدرس صفحه وب
--

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
الیاس سلطانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
فکس
+98 21 6690 4252
ایمیل
soltani_75@yahoo.comsoltani.chenar@gmail.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