

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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 کرونری می باشد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی، ۶۲ بیمار که تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونری 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.

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2013-11-22, ۱۳۹۲/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر موسیقی درمانی بر راحتی بیماران تحت جراحی قلب باز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 منتظره مانند 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 خونریزی بیشتر از cc/h200 از جست 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

---

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201310234443N6

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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-04, ۱۳۹۲/۰۹/۱۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

معصومه ذاکری مقدم

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2160 2286 21 98+

##### آدرس ایمیل

zakerimo@sina.tums.ac.ir

از سن 30 ساله تا سن 75 ساله  
جنسیت  
هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق 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

1392/08/18, 2013-11-09

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران ، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

3187 6694 21 98+

فکس

4252 6690 21 98+

ایمیل

soltani\_75@yahoo.com  
soltani.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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران ، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7120 6693 21 98+

فکس

4252 6690 21 98+

ایمیل

zakerimo@gmail.com

آدرس صفحه وب

--

### فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران ، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7171 6692 21 98+

فکس

4252 6690 21 98+

ایمیل

soltani\_75@yahoo.com  
soltani.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی