پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر موسیقی درمانی بر میزان درد و اضطراب بیماران تحت ترمیم زخم به شیوه بخیه زدن در بخش های اورژانس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر موسیقی درمانی بر میزان درد و اضطراب بیماران تحت ترمیم زخم به شیوه بخیه زدن در بخش های اورژانس

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار از نوع موازی می باشد. بیماران واجد شرایط به دو گروه 30 تایی مداخله و شاهد تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در مطالعه حاضر یک نوع موسیقی بدون کلام سنتی ایرانی جهت پخش برای بیماران وجود دارد. در گروه مداخله از زمان قرار گیری بیمار روی تخت تا اتمام بخیه موسیقی پخش خواهد شد و در گروه شاهد موسیقی پخش نخواهد شد. درد با مقیاس معیاری- دیداری در دو مرحله بعد از قرار گیری روی تخت و بعد از تزریق بی حسی و اضطراب با مقیاس سنجش بر اساس چهره در سه مرحله بعد از قرار گیری روی تخت و بعد از تزریق بی حسی و بعد از اتمام بخیه سنجیده خواهد شد. مکان مطالعه بخش اورژانس بیمارستان امام خمینی و بوعلی سینا ساری می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود:پارگی 5 سانتی متر یا کمتر از ان در اندام ها که به بخیه نیاز دارد، داشتن سن 18-65 سال. معیار عدم ورود: بیمار حین انجام مداخله به هر دلیلی همکاری نکند، پژوهشگر قادر نباشد مداخله خود را حین پروسیجر با توجه به وضعیت بیمار انجام دهد،معلولیت ذهنی، شنوایی، گفتاری، جسمی حرکتی و فلج عضو،دریافت داروهای ضد اضطراب،دریافت داروهای ضد درد به مدت 12 ساعت قبل از مطالعه،داشتن پارگی هایی که تاندون و لیگامان درگیر باشد،ابتلا به اختلالات شدید روان پزشکی و تحت درمان دارویی،ابتلا به سرطان،ابتلا به بیماری روماتولوژی و تحت درمان دارویی،وجود پارگی به علت خود زنی،وجود پارگی های متعدد و آسیب همزمان به اندام های دیگری،اعتیاد به مواد افیونی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: پخش موسیقی با هدفون توسط پژوهشگر از زمان قرار گیری بیمار روی تخت برای بخیه شروع و تا اتمام بخیه ادامه دارد. گروه کنترل: در این گروه بیماران طبق روال عادی بخیه و برای آن ها موسیقی پخش نمی شود

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد و اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110906007494N42**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-10, ۱۴۰۰/۰۸/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-10, ۱۴۰۰/۰۸/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-10, ۱۴۰۰/۰۸/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه باقری نسامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3336 7551

آدرس ایمیل

mbagheri@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-10, ۱۴۰۰/۰۸/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-10, ۱۴۰۱/۰۸/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر موسیقی درمانی بر میزان درد و اضطراب بیماران تحت ترمیم زخم به شیوه بخیه زدن در بخش های اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر موسیقی درمانی بر میزان درد و اضطراب
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت از شرکت در مطالعه. پارگی 5 سانتی متر یا کمتر از ان در اندام ها که به بخیه نیاز دارد. داشتن سن 18-65 سال.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار حین انجام مداخله به هر دلیلی همکاری نکند. پژوهشگر قادر نباشد مداخله خود را حین پروسیجر با توجه به وضعیت بیمار انجام دهد. معلولیت ذهنی، شنوایی، گفتاری، جسمی حرکتی و فلج عضو. دریافت داروهای ضد اضطراب. دریافت داروهای ضد درد به مدت 12 ساعت قبل از مطالعه. داشتن پارگی هایی که تاندون و لیگامان درگیر باشد. ابتلا به اختلالات شدید روان پزشکی و تحت درمان دارویی. ابتلا به سرطان. ابتلا به بیماری روماتولوژی و تحت درمان دارویی. وجود پارگی به علت خود زنی. وجود پارگی های متعدد و آسیب همزمان به اندام های دیگری. اعتیاد به مواد افیونی.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 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
جهت تخصیص تصادفی نمونه ها از روش بلوک بندی استفاده خواهد شد. بدین منظور بلوکهای چهار تایی در نظر گرفته خواهد شد. شش بلوک ممکن بصورت TTCC, TCTC, TCCT,CCTT,CTCT,CTTC می باشند که T برای گروه مداخله و C برای گروه کنترل است. اعداد بصورت تصادفی (با دستور RANDBETWEEN در نرم افزار اکسل و در دامنه 1 تا 6) تولید خواهند شد و بر حسب مقادیر تولیدی یکی از بلوکها (برای عددی تولیدی 1 بلوک CTTC، برای عددی تولیدی 2 بلوک CTCT و الی آخر) انتخاب و نمونه ها تخصیص خواهند یافت.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
میدان معلم،ساختمان شماره 2 دانشگاه،معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تاریخ تایید
2021-10-12, ۱۴۰۰/۰۷/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1400.480

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
میدان معلم،ساختمان شماره 2 دانشگاه،معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تاریخ تایید
2021-10-12, ۱۴۰۰/۰۷/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1400.480

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ترمیم زخم
کد ICD-10
Y74.3
توصیف کد ICD-10
Surgical instruments, materials and general hospital and personal-use devices (including sutures) associated with adverse incidents

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
برای گروه مداخله و شاهد یکبار بعد از قرار گیری روی تخت و دوم بعد از شستشو و تزریق بی حسی (حین مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس معیاری -دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

اختلالات اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

برای گروه مداخله و شاهد یکبار بعد از قرار گیری روی تخت ودوم بعد از شستشو و تزریق بی حسی و سوم بعد از اتمام بخیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش اضطراب براساس چهره

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: موسیقی بدون کلام سنتی ایرانی از زمان قرار گیری بیمار بر روی تخت، جهت شستشو و بخیه تا اتمام آن پخش می گردد. درد با مقیاس معیاری-دیداری درد در دو مرحله قبل از مداخله و بعد از تزریق بی حسی اندازه گرفته می شود و اضطراب با مقیاس سنجش اضطراب بر اساس چهره در سه مرحله قبل از مداخله و بعد از تزریق بی حسی و پس از اتمام بخیه اندازه گرفته می شود. موسیقی بدون کلام سنتی ایرانی، قطعه پیک سحری که آهنگساز آن استاد همایون خرم و نوازنده آن بابک شهرکی می باشد برای بیمار به کمک هدفون پخش می گردد. شیوه اجرای این آهنگ سه نوازی با سنتور و ویولون و تمبک می باشد و مدت آن 1 دقیقه و 54 ثانیه می باشد که بطور متوالی این آهنگ به مدت 20 دقیقه ضبط می گردد تا خلایی در پخش آن حین ترمیم زخم اتفاق نیوفتد و تا اتمام ترمیم ادامه داشته باشد. آرامبخشی آن توسط دستگاه MT30 به میزان ضرب آهنگ 76 تعیین گردید. با توجه به اینکه ضرب و آهنگ بین 60 الی 80 است این موسیقی آرامبخش است، آهنگ در کارت حافظه ضبط خواهد شد و با هدفون مارک SONY پخش می گردد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل بیماران طبق روال معمول بخیه خواهند شد و برای آن ها موسیقی پخش نخواهد شد و درد در همان دو مرحله یعنی بعد از قرار گیری بیمار بر روی تخت و بعد از اتمام شستشوی زخم و تزریق بی حسی اندازه گرفته خواهدشد. اضطراب نیز در سه مرحله یعنی اول بعد از قرار گیری بیمار بر روی تخت و دوم بعد از اتمام شستشو و تزریق بی حسی و سوم پس از اتمام بخیه سنجیده خواهد شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

جواد هدایتی

آدرس خیابان

ایران’ مازندران’ ساری’ میدان معلم’ ساختمان شماره 2 دانشگاه’ معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48157-33971

تلفن

+98 11 3336 1985

ایمیل

hedayatijavad5@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

جواد هدایتی

آدرس خیابان

ایران’ مازندران’ ساری’ میدان معلم’ ساختمان شماره 2 دانشگاه’ معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48157-33971

تلفن

+98 11 3336 1985

ایمیل

hedayatijavad5@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید سعیدی

آدرس خیابان

میدان امام،بلوار ولیعصر،سه راه جویبار ، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

+98 11 3397 8055

ایمیل

hedayatijavad5@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه باقری
موقعیت شغلی
دکتری آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، مازندران، ساری، میدان امام، بزرگراه بسیج، 3 راه جویبار، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3379 5508
ایمیل
hedayatijavad5@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
معصومه باقری نسامی
موقعیت شغلی
دکتری آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ساری سه راه جویبار ، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3379 5508
ایمیل
ann3043@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
معصومه باقری نسامی
موقعیت شغلی
دکتری آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، مازندران، ساری، میدان امام، بزرگراه بسیج، 3 راه جویبار، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3336 7551
فکس
ایمیل
Anna3043@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد