پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر موسیقی بر پاسخ های جسمانی، متابولیکی و روانی به استرس بعد از عمل جراحی قلب در بیمارستان های منتخب شهر قم، سال 1389

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش با هدف بررسی تاثیر موسیقی بر پاسخ های جسمانی، متابولیکی و روانی به استرس بعد از عمل جراحی قلب انجام می شود. 60 بیمار بستری در بخش ICU قلب باز در روز اول بعد از جراحی، در دو گروه آزمون (30نفر) و شاهد (30نفر) در این مطالعه شرکت خواهند کرد. در این مطالعه همه بیماران طبق برنامه زمان بندی ساعت 14 در حالی که سر تخت 30-20 درجه بالا است و اکسیژن دریافت می کنند، استراحت خواهند کرد، برای گروه آزمون از ساعت 14، 30/14 با استفاده از دستگاه MP3 Player از طریق هدفون یک موسیقی آرام گذاشته خواهد شد. ولی بیماران گروه شاهد در این مدت زمان فقط در تخت فقط استراحت می کنند. برای همه بیماران در دو گروه آزمون و شاهد ساعت 14 (قبل از پخش موسیقی در گروه آزمون)، 30/14 و 15 فشار خون، تعداد نبض، تعداد تنفس، فشار متوسط شریانی و درصد اشباع اکسیژن، سطح سرمی کورتیزول و اکسی توسین، سطح درد و اضطراب بیماران اندازگیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201101045543N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-02-16, ۱۳۸۹/۱۱/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-02-16, ۱۳۸۹/۱۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده حیدری

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی قم/ دانشگاه علوم پزشکی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 1292 4521

آدرس ایمیل

sheidari@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-21, ۱۳۸۹/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-23, ۱۳۹۰/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر موسیقی بر پاسخ های جسمانی، متابولیکی و روانی به استرس بعد از عمل جراحی قلب در بیمارستان های منتخب شهر قم، سال 1389

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر موسیقی بر پاسخ های جسمانی، متابولیکی و روانی به استرس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای خروج: عمل جراحی اورژانسی، داشتن پیس میکر موقت بعد از جراحی، انجام جراحی بعد از ساعت 12 ظهر، سابقه عمل جراحی قلب، بیماران اینتوبه و بدحال، درمان با کورتیکواستروئیدها، ابتلا به بیماری های غدد تیروئید، آدرنال و هیپوفیز (اعم از کم کاری یا پرکاری، اختلالات شنوایی، عدم همکاری برای شرکت در مطالعه در هر مرحله ای از کار و عدم آگاهی به زمان، شخص و مکان

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 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)
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 قم
آدرس خیابان
قم- خیابان لواسانی- دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
کد پستی
3756/37185
تاریخ تایید
2010-10-21, ۱۳۸۹/۰۷/۲۹
کد کمیته اخلاق
12050/34/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پاسخ های جسمانی، روانی و متابولیک به استرس در بیماران تحت عمل جراحی قلب
کد ICD-10
F43-0
توصیف کد ICD-10
Acute stress reaction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح اکسی توسین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه بار هر 30دقیقه یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح کورتیزول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 بار با فواصل 30 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3بار با فواصل 30 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سنجش دیداری درد

3

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3بار با فواصل 30دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سنجش دیداری اضطراب

4

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3بار با فواصل 30دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متری

5

شرح متغیر پیامد
فشار متوسط شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3بار با فواصل 30دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج دستگاه مانیتورینگ

6

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3بار هر 30 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با ساعت

7

شرح متغیر پیامد
تعداد نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3بار هر 30 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

8

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3بار با فواصل 30 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج جیوه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران گروه مداخله به مدت 30 دقیقه از ساعت 14تا 30/14 با استفاده از هدفون به موسیقی آرام گوش خواهند داد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
بیماران گروه کنترل از ساعت 14 تا 15 بعد از ظهر در تخت استراحت خواهند کرد در حالیکه سر تخت در حلت 20 تا 30 درجه قرار دارد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سعیده حیدری
آدرس خیابان
قم- خیابان شهید بهشتی- بیمارستان شهید بهشتی
شهر
قم

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
سعیده حیدری
آدرس خیابان
قم خیابان جمهوری اسلامی
شهر
قم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر علیرضا کوهپایی
آدرس خیابان
قم- خیابان شهید لواسانی- دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
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 قم
نام کامل فرد مسوول
سعیده حیدری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری/هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قم- خیابان لواسانی- دانشکده پرستاری و مامایی- گروه پرستاری
شهر
قم
کد پستی
تلفن
+98 25 1770 4233
فکس
ایمیل
sheidari@muq.ac.ir heidari_saeide@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
سعیده حیدری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قم- خیابان شهید لواسانی- دانشکده پرستاری و مامایی- گروه پرستاری
شهر
قم
کد پستی

تلفن
+98 25 1770 4233
فکس
ایمیل
sheidari@muq.ac.ir heidari_saeide@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی قم- دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
سعیده حیدری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری- هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قم- خیابان شهید لواسانی- دانشکده پرستاری و مامایی- گروه پرستاری
شهر
قم
کد پستی

تلفن
+98 25 1770 4233
فکس
ایمیل
sheidari@muq.ac.irheidari_saeide@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