

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 (30 نفر) و شاهد (30 نفر) در این مطالعه شرکت خواهند کرد. در این مطالعه همه بیماران طبق برنامه زمان بندی ساعت 14 در حالی که سر تخت 20-30 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 اندازه گیری خواهد شد.

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
1389/11/01, 2011-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1390/05/01, 2011-07-23

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

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201101045543N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1389/11/27, 16-02-2011

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1389/11/27, 2011-02-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده حیدری

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی قم/ دانشگاه علوم پزشکی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4521 1292 25 98+

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

۱۳۸۹/۰۷/۲۹, 2010-10-21

کد کمیته اخلاق

پ/12050/34

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پاسخ‌های 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 اکسی‌توسین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه بار هر 30 دقیقه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست‌های آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح کورتیزول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 بار با فواصل 30 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست‌های آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 بار با فواصل 30 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش دیداری درد

3

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 بار با فواصل 30 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش دیداری اضطراب

4

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 بار با فواصل 30 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

5

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 بار با فواصل 30 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج دستگاه مانیتورینگ

6

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 بار هر 30 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با ساعت

7

شرح متغیر پیامد

تعداد نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 بار هر 30 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 بار با فواصل 30 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج جیوه ای

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

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

طبقه بندی

توانبخشی

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

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**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

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**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

heidari_saeide@yahoo.com sheidari@muq.ac.ir

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

4233 1770 25 98+

فکس

ایمیل

sheidari@muq.ac.ir heidari_saeide@yahoo.com

آدرس صفحه وب

تلفن

4233 1770 25 98+

فکس

ایمیل

sheidari@muq.ac.ir heidari_saeide@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قم- خیابان شهید لواسانی- دانشکده پرستاری و مامایی- گروه

پرستاری

شهر

قم

کد پستی

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