پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر پخش موسیقی حین جراحی سپتوراینوپلاستی بر میزان درد و بیقراری بعد از عمل : یک کارازمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر موسیقی بر دردو بیقراری بعد از سپتورینوپلاستی
طراحی
کارازمایی بالینی با گروه کنترل که 100بیمار به روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه تقسیم شده اند
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه که در بیمارستان امیرالمومنین رشت انجام می شود بیماران، جراح(تا پیش از شروع مطالعه)، امتیاز دهنده و جمع اوری کننده داده ها و انالیزور از گروه بندی بی اطلاعند کد بندی در پاکت بسته در اتاق عمل است مداخله گر که فردی غیر از جراح اصلی است صرفا در زمان شروع مداخله به کدها دسترسی دارد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیمار ان 18 تا 65 سال کاندید جراحی الکتیو سپتورینوپلاستی مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمومنین رشت وراد مطالعه خواهند شد. موارد شناخته شده اختلالات خلقی و بیماران دچار مشکلات شنوایی و شناختی، همچنین بیماران دارای سابقه سو مصرف مواد و الکل و سابقه مصرف داروهای ضد افسردگی و ضد اضطراب از مطالعه خارج میشوند. بیماران کاندید سپتورینوپلاستی پیچیده که نیازمند استفاده از تکنیکهای خاص همچون هاروست غضروف از گوش یا دنده و صرف زمان طولانی تر از معمول می باشد از مطالعه خارج خواهند شد.
گروه‌های مداخله
گروه مطالعه حین جراحی موسیقی از طریق گوشی پخش می شود در گروه کنترل سکوت پخش می شود
متغیرهای پیامد اصلی
درد، بیقراری بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210307050609N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۱/۲۲, 11-04-2022**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۱/۲۲, 11-04-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۱/۲۲, 2022-04-11

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سویل نصیرمحترم
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3323 8307
آدرس ایمیل
sevil198@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۲/۱۵, 2022-03-06
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۳/۳۱, 2022-06-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر پخش موسیقی حین جراحی سپتوراینوپلاستی بر میزان درد و بیقراری بعد از عمل : یک کارازمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر موسیقی بر درد و بیقراری بعد از سپتوراینوپلاستی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید سپتوراینوپلاستی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
موارد شناخته شده اختلالات خلقی بیماران دچار مشکلات شنوایی و شناختی بیماران دارای سابقه سو مصرف مواد و الکل سابقه مصرف

داروهای ضد افسردگی و ضد اضطراب سپتورینوپلاستی پیچیده که نیازمند استفاده از تکنیکهای خاص همچون هاروست غضروف از گوش یا دنده و صرف زمان طولانی تر از معمول

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بیماران به کمک بلوکی دربیست و پنج بلوک 4 تایی انجام خواهد شد که بلوکی سازی به کمک نرم افزار sealed envelope(از سایت www.sealedenvelope.com)انجام خواهد شد. به هر گروه عددی کدی اختصاص داده خواهد شد که در پرسشنامه ها نوشته خواهد شد و مداخله گر طبق لیست موجود در اتاق عمل بر اساس کدها فایل یک یا دو را از پلی لیست را اجرا خواهد کرد بدون انکه خودش از محتوای فایلها اطلاع داشته باشد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

حین اخذ شرح حال بیمار پرسشنامه ای کد دار در پرونده جاگذاری می شود. تفسیر کد را هیچ کس بجز فردی که مداخله را اعمال خواهد کرد نمی داند و مداخله گر در اتاق عمل حضور دارد و از قبل با بیمار تماسی نخواهد داشت و از کد بیمار تا قبل از ورود به اتاق عمل بی اطلاع است. پرسشنامه اطلاعات بیماران که دارای کد اختصاصی است نزد دستیاران است که از نحوه کد دهی و گروه بندی بی اطلاعند. لیستی در اتاق عمل در مورد نحوه گروهبندی بیماران بر اساس کدها وجود دارد که در کمدی قفل دار دست منشی اتاق عمل است و صرفا پس از پذیرش بیمار و توسط یک دستیار که مداخله گر است به ان رجوع می شود و محرمانه باقی می ماند. جراح ، تکنیسین جراحی و بیمار تا پیش از شروع پروسه جراحی و پخش موسیقی نمی دانند در کدام گروه قرار دارند. سیرکولر جراحی، متخصص بیهوشی و تکنیسین بیهوشی در جریان مداخله قرار ندارند چرا که پخش موسیقی در ایرفون انجام می شود.حین ایندااکشن دستیار مذکور فایل ۱(سکوت) یا ۲(موسیقی) از لیست playمینماید و تا قبل از پخش جراح و aid و بیمار بی اطلاعند. سیرکولر اتاق که در جریان صوت پخش شده نیست تایم جراحی و ضربان قلب و فشار خون را ثبت میکند و متخصص محترم بیهوشی که در جریان گروه بندی نیست بی قراری را امتیاز دهی می نماید پس از انتقال بیمار به بخش در ویزیت پست اپ رضایت بیمار توسط دستیاری که در جریان مداخله نیست ثبت می شود

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 گیلان

آدرس خیابان

خیابان هفده شهریور ، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4165755199

تاریخ تایید

2022-02-04, ۱۴۰۰/۱۱/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1400.538

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد و بیقراری بعد جراحی

کد ICD-10

F-41

توصیف کد ICD-10

other anxiety disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیقراری بعد از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی بیقراری حین اکستوباسیون و در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معیار ارامش-بیقراری

2

شرح متغیر پیامد

درد بعد از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی درد در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معیار معیار چشمی انالوگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی بیمار از پروسه جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک نوبت در بخش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس ثبت بیمار در پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پخش موسیقی حین جراحی از طریق گوشی. در گروه مداخله از لحظه القا بیهوشی تا پایان جراحی موسیقی کلاسیک بی کلام ایرانی (پیانو استاد جواد معروفی با میانگین ریتم 80 بیت در دقیقه) با شدت صوت50-65 دسی بل پخش می شود
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پخش سکوت از گوشی حین جراحی
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
سویل نصیرمحترم
آدرس خیابان
گلسار ، خیابان 108و پلاک 17
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4165755199
تلفن
+98 912 386 5953
ایمیل
sevil198@ yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
سویل نصیرمحترم
آدرس خیابان
گلسار ،خیابان 108 ،پلاک 17
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4165755199
تلفن
+98 912 386 5953
ایمیل
sevil198@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
سویل نصیرمحترم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
گلسار خیابان 108 پلاک 17
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4165755199
تلفن
+98 13 3211 9653
ایمیل
sevil198@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
سویل نصیرمحترم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
گلسار خیابان 108 پلاک 17
شهر
رشت
استان

گیلان
کد پستی
4165755199
تلفن
+98 13 3211 9653
ایمیل
sevil198@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
سویل نصیرمحترم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
گلسار خیابان 108 پلاک 17
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4165755199
تلفن
+98 13 3211 9653
ایمیل
sevil198@ yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بعد از غیر قابل شناسایی کردن قابل انتشار است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از پذیرش مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین در سیستمهای دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تنها برای ارجاع در مطالعات خودشان
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل به نویسنده مسیول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل درخواست و دریافت پاسخ پس از چک مطالبات
سایر توضیحات