پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر موسیقی ترجیحی بر کیفیت خواب – سطح اضطراب و افسردگی بیمارستانی بیماران پس از جراحی بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، تعیین تاثیر موسیقی ترجیحی بر کیفیت خواب - سطح اضطراب و افسردگی بیمارستانی بیماران بعد از عمل جراحی بای پس عروق کرونر می باشد. طراحی: در این مطالعه کارآزمایی بالینی، 70 بیمار که تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر قرارگرفته و در یکی از بیمارستانهای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی البرز بستری هستند، چنانچه کلیه معیارهای ورود به مطالعه را دارا باشند شامل:آگاه به مکان، زمان و شخص؛ عمل جراحی قلب باز غیر اورژانس برای اولین بار؛ محدوده سنی بین 30 تا 75 سال؛ شرایط همودینامیک پایدار؛ عدم وجود سابقه بیماری‌های اعصاب؛ توانایی فهم و درک مطالب به زبان فارسی؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر و الکل؛ نداشتن هیچ گونه اختلال شنوایی، با کسب رضایت کتبي وارد مطالعه مي شوند. بیماران پس از نمونه گیری هدفمند به صورت تصادفی سازی بلوک شده به دو گروه تجربه و کنترل وارد خواهند شد. قبل از شروع مداخله، کیفیت خواب بر اساس پرسشنامه کیفیت خواب پیتس بورگ و اضطراب و افسردگی نیز با پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی(HADS) اندازه گیری خواهد شد. سپس بیماران در گروه مداخله، به موسیقی ترجیحی خود که بی کلام و آرامبخش می باشد، با استفاده از MP3 player و با هدفون بمدت 20 دقیقه یک بار در روز در ساعت 6-4 بعداز ظهر و بمدت4 روز گوش خواهند داد. درحالی که بیماران گروه شاهد، فقط مراقبتهای روتین را دریافت خواهند کرد. در نهایت مجدداً کیفیت خواب، اضطراب و افسردگی بیماران در روز پنجم بستری اندازه گیری و مقایسه خواهد شد. متغیرهای پیامد اصلی: کیفیت خواب، اضطراب و افسردگی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201408185987N14**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-02-16, ۱۳۹۳/۱۱/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-16, ۱۳۹۳/۱۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرزاد غیاثوندیان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6692 7171

آدرس ایمیل

shghiyas@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-02, ۱۳۹۳/۰۶/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-30, ۱۳۹۳/۰۹/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر موسیقی ترجیحی بر کیفیت خواب – سطح اضطراب و افسردگی بیمارستانی بیماران پس از جراحی بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر موسیقی ترجیحی بر کیفیت خواب – سطح اضطراب و افسردگی بیمارستانی بیماران پس از جراحی بای پس عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های 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. معیارهای خروج: وجود عوارض حاد ناشی از جراحی مانند خونریزي بیشتر از 200cc/h از چست 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

از سن **30 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

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

متقاطع

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 تهران

آدرس خیابان

ایران- تهران بلوار کشاورز- خیابان قدس- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2014-08-31, ۱۳۹۳/۰۶/۰۹

کد کمیته اخلاق

130/1146

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

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و روز پنجم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیس بورگ

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب و افسردگی بیمارستانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و روز پنجم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گوش کردن به موسیقی با هدفون. مدت مداخله 4روز متوالی به مدت20 دقیقه طی ساعت 6-4بعد از ظهر

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای انحام نخواهد شد و فقط مراقبتهای روتین را دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی کرج دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

ربابه حق وردی

آدرس خیابان

البرز- کرج - حصارک - بیمارستان شهید رجایی

شهر

کرج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مسعود یونسیان
آدرس خیابان
ایران - تهران - بلوار کشاورز- خیابان قدس- ساختمان 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
معاونت پژوهشی 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
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ربابه حق وردی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ، میدان توحید، خیابان نصرت، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
3158657796
تلفن
+98 26 3280 1285
فکس
ایمیل
Haghverdi110@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شهرزاد غیاثوندیان
موقعیت شغلی
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران. تهران ، میدان توحید، خیابان نصرت، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6642 0739
فکس
+98 66904252
ایمیل
Shghiyas@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ربابه حق وردی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران ، تهران ، میدان توحید، خیابان نصرت ، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 26 3280 1285
فکس
ایمیل
Haghverdi110@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی