

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

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 قرار گرفته 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 کتبی وارد مطالعه می 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 برگ 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 4-6 بعداز ظهر و بمدت 4 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 تماس ثبت کننده

نام

شهرزاد غیاثوندیان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7171 6692 21 98+

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

1393/06/11, 2014-09-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/09/09, 2014-11-30

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 سیستمیک بیشتر از 90 میلی متر جیوه؛ عدم وجود دیس ریتمی های

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201408185987N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/11/27, 16-02-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/11/27, 2015-02-16

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 4 روز متوالی به

مدت 20 دقیقه طی ساعت 4-6 بعد از ظهر

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای انجام 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

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 خونریزی 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

مصادق 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

مقاطع

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

1393/06/09, 2014-08-31

کد کمیته اخلاق

130/1146

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران ، میدان توحید، خیابان نصرت، دانشکده پرستاری و مامایی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

3158657796

تلفن

1285 3280 26 98+

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

دکتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران. تهران ، میدان توحید، خیابان نصرت، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0739 6642 21 98+

فکس

66904252 98+

ایمیل

Shghiyas@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران ، تهران ، میدان توحید، خیابان نصرت ، دانشکده پرستاری و

مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1285 3280 26 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی