پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر موسیقی درمانی بر میزان درد کودکان 3 تا 6 ساله تحت ترمیم زخم به شیوه ی بخیه زدن و اضطراب والدین آنان در بخش اورژانس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر موسیقی درمانی بر میزان درد کودکان 3 تا 6 ساله تحت ترمیم زخم به شیوه ی بخیه زدن و اضطراب والدین آنان در بخش اورژانس

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار موازی می باشد، بیماران واجد شرایط به دو گروه 60 نفری مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در مطالعه حاضر موسیقی بی کلام کودکانه ایرانی با توجه به سن کودکان در دامنه سنی3 تا 6 سال به صورت پخش در فضای اتاق عمل سرپایی اجرا می شود. میزان درد کودکان و اضطراب والدین با مقیاس درد از روی چهره وونگ بیکر و پرسشنامه کوتاه شده ی اضطراب موقعیتی اسپیلبرگر قبل از شستشوی زخم اندازه گیری می شود، بلافاصله پس از تزریق لیدوکائین نیز میزان درد کودکان اندازه گیری می گردد. در نهایت در انتهای بخیه و قبل از ترخیص بیمار میزان درد کودکان و اضطراب والدین اندازه گیری می شود و موسیقی قطع می گردد. مکان مطالعه بخش اورژانس بیمارستان ولیعصر قائمشهر می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود:پارگی در ناحیه صورت کمتر از 3 سانتی متر که به بخیه نیاز دارد.داشتن سن 6-3 سال، عدم معلولیت ذهنی، بینایی، شنوایی، گفتاری، جسمی – حرکتی و فلج عضو.نداشتن پارگی هایی که نیاز به آرامبخش دارند.عدم ابتلا کودک به دیابت.عدم ابتلا کودک به بیماری های اعصاب و روان تحت درمان.نداشتن پارگی هایی که نیاز به ضد درد داشته باشند و کودک قبل از بخیه مسکن مصرف نکرده باشد.حضور والدین در کنار کودک.عدم ابتلای کودک به بیماری های نورروماسکولار.عدم وجود اختلالات حسی در کودک.عدم نیاز به بخیه در اطراف چشم.عدم وجود پارگی های متعدد و آسیب های همزمان به اندام های دیگر.عدم ابتلا والدین کودک به بیماریهای اعصاب و روان تحت درمان

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: پخش موسیقی توسط پژوهشگر با تلفن همراه از زمان حضور کودک در اتاق عمل سرپایی تا پایان پروسیجر و ترخیص ادامه دارد. گروه کنترل: کودکان طبق روال معمول بخیه شده و برای آن ها موسیقی پخش نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد واضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110906007494N43**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-10-24, ۱۴۰۱/۰۸/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-10-24, ۱۴۰۱/۰۸/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-10-24, ۱۴۰۱/۰۸/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه باقری نسامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3336 7551

آدرس ایمیل

mbagheri@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-21, ۱۴۰۲/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر موسیقی درمانی بر میزان درد کودکان 3 تا 6 ساله تحت ترمیم زخم به شیوه ی بخیه زدن و اضطراب والدین آنان در بخش اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر موسیقی درمانی بر میزان درد کودکان و اضطراب والدین آنان

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت از شرکت در مطالعه. پارگی 3 سانتی متر یا کمتر در صورت که نیاز به بخیه دارد. داشتن سن 3 تا 6 سال. حضور والدین در کنار کودک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودک و خانواده حین انجام مداخله به هر دلیلی همکاری نکنند. پژوهشگر قادر نباشد مداخله خود را حین پروسیجر با توجه با وضعیت کودک انجام دهد، یعنی در صورتی که کودک بیقرار گشته و والدین از جهت پخش موسیقی مورد نظر برای کودک در حین مطالعه دچار تنش و علائم آژیتاسیون شوند. معلولیت ذهنی، بینایی، شنوایی، گفتاری، جسمی – حرکتی و فلج عضو. پارگی هایی که نیاز به آرامبخش دارند. ابتلا کودک به بیماری های اعصاب و روان تحت درمان. ابتلا کودک به دیابت. پارگی هایی که نیاز به ضد درد داشته باشند و کودک قبل از بخیه مسکن مصرف نکرده باشد. ابتلای کودک به بیماری های نوروماسکولار. وجود اختلالات حسی در کودکان. ابتلا والدین کودک به بیماریهای اعصاب و روان تحت درمان. عدم نیاز به بخیه در اطراف چشم. عدم وجود پارگی های متعدد و آسیب های همزمان به اندام های دیگر.

سن
از سن **3 ساله** تا سن **6 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تخصیص تصادفی نمونه ها از روش بلوک بندی استفاده خواهد شد که ابزار تولید توالی تصادفی بلوکی، نرم افزار تخصیص تصادفی 2 می باشد. لازم به ذکر است که در فرایند تخصیص تصادفی فقط زیر گروه جنسی لحاظ خواهد شد و سن کودکان فقط شامل دامنه سنی 3 تا 6 سال می باشد. با توجه به حجم نمونه، 30 بلوک چهارتایی در نظر گرفته خواهد شد، که در داخل هر بلوک 2 دختر و 2 پسر قرار دارند و در هر کدام از گروه های آزمون و شاهد، یک دختر و یک پسر قرار خواهند گرفت. همچنین کودکان از نظر والدین (پدر و مادر) همسان سازی خواهند شد. بدین منظور تعداد 20 بلوک برای مادر همراه (80 مادر و کودک که در هر گروه 40 مادر و کودک قرار می گیرند) و 10 بلوک برای پدران همراه (40 پدر وکودک که در هر گروه 20 پدر و کودک قرار می گیرند) در نظر گرفته خواهد شد. مخفی سازی پاکت های نامه انجام می شود به طوری که کارت ها به شکل طبقه بندی بلوکی از 1 تا 120 طراحی شده اند و در درون پاکت قرار می گیرند. پاکت ها شفاف نیستند و درب آنها مهر و موم شده است، لذا مخفی سازی تصادفی سازی انجام می شود.

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان
میدان معلم، ساختمان شماره 2 دانشگاه، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر
ساری

استان
مازندران

کد پستی
4816715793

تاریخ تایید
2022-10-08, ۱۴۰۱/۰۷/۱۶

کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1401.340

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ترمیم زخم

کد ICD-10
Y74.3

توصیف کد ICD-10
Surgical instruments, materials and general hospital and personal-use devices (including sutures) associated with adverse incidents

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری درد کودکان در گروه مداخله و کنترل قبل از شستشوی زخم، بلافاصله پس از تزریق لیدوکائین و انتهای بخیه انجام می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درد از روی چهره وونگ بیکر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کنترل اضطراب والدین قبل از شستشوی زخم و پس از اتمام بخیه در کودکان گروه مداخله و کنترل انجام می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کوتاه شده ی اضطراب موقعیتی اسپیلبرگر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله بلافاصله پس از حضور کودکان در اتاق عمل سرپایی، موسیقی بی کلام کودکانه ایرانی به نام بادبادک که آهنگساز آن آقای امیر حسین سرگزی است با توجه به سن کودکان در دامنه سنی3 تا 6 سال به صورت پخش در فضای اتاق عمل سرپایی اجرا می شود. شیوه ی اجرای این آهنگ چند نوازی و شامل سازهای گیتارباس، درامز، گروه استرینگ (ویولن ها) و بلز می باشد و مدت آن 3 دقیقه و 19 ثانیه است که به طور متوالی این آهنگ به مدت 15 دقیقه ضبط می گردد تا خلایی در پخش آن حین ترمیم زخم اتفاق نیفتد و تا انتهای ترمیم ادامه داشته باشد. آرامبخشی آن توسط دستگاه MT30 به میزان ضرب آهنگ 78 تعیین گردید. با توجه به اینکه ضرب آهنگ بین 60 الی 80 است این موسیقی آرامبخش است و با استفاده از تلفن همراه مارک شیائومی در فضای اتاق عمل سرپایی در فاصله یک متری سر کودک پخش می گردد. میزان درد کودکان و اضطراب والدین با مقیاس درد از روی چهره وونگ بیکر و پرسشنامه کوتاه شده ی اضطراب موقعیتی اسپیلبرگر قبل از شستشوی زخم اندازه گیری می شود، بلافاصله پس از تزریق لیدوکائین نیز میزان درد کودکان اندازه گیری می گردد. در نهایت در انتهای بخیه و قبل از ترخیص بیمار میزان درد کودکان و اضطراب والدین اندازه گیری می شود و موسیقی قطع می گردد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل کودکان طبق روال معمول بخیه شده و برای آن ها موسیقی پخش نخواهد شد، بعد از قرارگیری بیمار روی تخت و قبل از شستشوی زخم میزان درد کودکان و اضطراب والدین اندازه گیری می شود، بلافاصله پس از تزریق لیدوکائین نیز میزان درد کودکان در گروه شاهد اندازه گیری می گردد. در نهایت بعد از اتمام بخیه میزان درد کودکان و اضطراب والدین اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

معصومه بخشنده

آدرس خیابان

خیابان ساری، بیمارستان ولیعصر

شهر

قائمشهر

استان

مازندران

کد پستی

48157-33971

تلفن

+98 11 4203 2032

ایمیل

bakhshandehm700@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید سعیدی

آدرس خیابان

خیابان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

+98 11 3397 8055

ایمیل

bakhshandehm700@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه باقری نسامی

موقعیت شغلی

دکترای آموزش پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان خزر، مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3379 5508
ایمیل
bakhshandehm700@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
معصومه باقری نسامی
موقعیت شغلی
دکتری آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، مازندران، ساری، میدان امام، بزرگراه بسیج، 3 راه جویبار، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3336 7551
فکس
ایمیل
Anna3043@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
معصومه باقری نسامی
موقعیت شغلی
دکتری آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، مازندران، ساری، میدان امام، بزرگراه بسیج، 3 راه جویبار، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3336 7551
فکس
ایمیل
Anna3043@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد