

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

بررسی تاثیر گوش دادن به صداهای طبیعت در کاهش درد پس از جراحی عروق کرونر ، در بیماران تحت عمل جراحی تعویض عروق کرونری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر گوش دادن به صداهای طبیعت در کاهش درد پس از جراحی تعویض عروق کرونری

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، یک سوکور، موازی، دارای گروه کنترل بر روی ۹۲ بیمار تحت عمل جراحی تعویض عروق کرونر جهت بررسی اثر گوش دادن به صداهای طبیعت در کاهش درد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مداخله ی کارآزمایی بالینی تصادفی است که در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان قلب سینا، 92 بیمار تحت جراحی تعویض عروق کرونر بودند وارد مطالعه شده و به صورت رندوم به دو گروه 46 نفره تقسیم شدند. گروه مورد در ۲ نوبت صبح و عصر به صدای طبیعت گوش دادند ، درحالی که برای گروه شاهد موسیقی ای پخش نشد. به کمک نسبت مقایسه ای بصری شدت درد، قبل و 20 دقیقه پس از گوش دادن به صدای طبیعت اندازه گیری شد. نهایتا دوز مورفین، نیاز به اینوتروپ، نیاز به بالون پمپ و نمرات نسبت مقایسه ای بصری بین دو گروه مقایسه شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه ، عمل قلب غیر اورژانسی، اولین نوبت عمل قلب باز، همودینامیک پایدار (فشار خون سیستولیک ۹۰ میلی متر جیوه) ، نبود دیس ریتمی های تهدید کننده ی حیات و ضربان قلب بین (60-100 ضربه در دقیقه)، سن بالای 15 سال، عدم اعتیاد به داروهای خواب آور، عدم اختلال ذهنی و نداشتن اختلالات شنوایی بود. معیارهای خروج شامل استفاده از دیگر روش های کاهش درد نظیر: ماساژ درمانی (به غیر از درمان های روتین ضد دردی که در بخش مراقبت های ویژه انجام میشود) و ابتلا به دلیریم بود. علاوه بر اینها در صورت وجود هرگونه عارضه ای حین عمل جراحی یا عدم تمایل بیمار برای شرکت در این پژوهش، به عنوان معیار خروج در نظر گرفته شد.

گروه های مداخله

گروه مورد در نوبت صبح و عصر به صدای طبیعت گوش دادند ، درحالی که برای گروه شاهد موسیقی ای پخش نشد. به کمک نسبت مقایسه ای بصری شدت درد قبل و 20 دقیقه پس از گوش دادن به صدای طبیعت اندازه گیری شد. نهایتا دوز مورفین، نیاز به اینوتروپ، نیاز به بالون پمپ و نمرات نسبت مقایسه ای بصری بین دو گروه مقایسه شد

متغیرهای پیامد اصلی

نسبت مقایسه ای بصری، بالون پمپ، مورفین، اینوتروپ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220103053609N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-09-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-09-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-09-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا قربان زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6207 2219 21 98+

آدرس ایمیل

mahsaghorbanzadeh1992@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-09, ۱۳۹۶/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-09, ۱۳۹۶/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-05-20, ۱۳۹۶/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-04-30, ۱۳۹۷/۰۲/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر گوش دادن به صداهای طبیعت در کاهش درد پس از جراحی عروق کرونر، در بیماران تحت عمل جراحی تعویض عروق کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر موسیقی در کاهش درد بعد جراحی تعویض عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که اولین تجربه ی جراحی تعویض عروق کرونری را دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از روش های غیر روتین ضد درد

سن

از سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 92

حجم نمونه تحقق یافته: 92

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی، تعداد 92 بیمار با هدف انجام عمل جراحی تعویض عروق کرونر به روش تصادفی وارد مطالعه خواهند شد. جهت تخصیص تصادفی افراد در گروه های مورد مطالعه (گروه مداخله و گروه مقایسه) از روش تخصیص تصادفی با متد بلوک سازی (رندوم سازی با بلوک) استفاده خواهد شد. در این روش از بلوک های 6 تایی (شامل سه نفر در گروه مداخله و سه نفر در گروه مقایسه) با نسبت 1:1 استفاده خواهد شد. جهت تولید توالی های تصادفی از نرم افزار رندوم الوکاسیون استفاده خواهد شد. جهت پنهان سازی از روش پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد به این ترتیب که توالی های تصادفی ایجاد شده در این روش بر روی کارت هایی ثبت می شود و این کارتها داخل پاکت های مهر و موم شده به ترتیب قرار خواهند گرفت. جهت حفظ توالی ایجاد شده نیز روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری انجام خواهد شد. در نهایت پاکت های شماره گذاری شده درون یک فولدر قرار خواهند گرفت. سپس بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط پاکت های نامه باز خواهند شد و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده معلوم خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک سو کور بوده و کور سازی فقط از جهت آنالیزوری که نسبت به دو گروه نا آگاه است انجام میشود

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تاریخ تایید

2022-09-13, ۱۴۰۱/۰۶/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.027. با سلام و عرض ادب کد اخلاق مطالعه ی

فوق در نامه ای که از جانب معاونت تحقیقات خطاب به دکتر سلیمانی

ارسال شده بود ذکر شده بود و اینجانب نامه ی فوق را قبلا خدمتتان

ایمیل کرده بودم و مجدد ایمیل میکنم. آیا باز هم نیاز به گرفتن گواهی

می

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی گرفت بای پس شده ی عروق کرونر

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرستشنامه نسبت مقایسه بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دوز مورفین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده پزشکی بیمار

2

شرح متغیر پیامد

بالن پمپ اتورت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده پزشکی بیمار

3

شرح متغیر پیامد
استفاده از داروهای اینوتروپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده پزشکی بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درد نوبت صبح و عصر به صدای طبیعت گوش دادند، به کمک نسبت مقایسه ای بصری شدت درد قبل و 20 دقیقه پس از گوش دادن به صدای طبیعت اندازه گیری شد. نهایتاً دوز مورفین، نیاز به اینوتروپ، نیاز به بالون پمپ و نمرات نسبت مقایسه ای بصری اندازه‌گیری شد

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درحالی که برای گروه شاهد موسیقی ای بخش نشد. به کمک نسبت مقایسه ای بصری شدت درد قبل و 20 دقیقه بعد در دو نوبت صبح و بعد از ظهر اندازه گیری شد. نهایتاً دوز مورفین، نیاز به اینوتروپ، نیاز به بالون پمپ و نمرات نسبت مقایسه ای بصری اندازه‌گیری شد

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
مهسا قربان زاده
آدرس خیابان
سعادت آباد سرو غربی صدف کوچه رز شرقی پلاک ۱۰ واحد ۵

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۸۴۵۷۳۹

تلفن

8648 484 912 98+

ایمیل

Mahsaghorbanzadeh92@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهسا قربان زاده

آدرس خیابان

ایران، تهران، سعادت آباد سرو غربی صدف کوچه رز شرقی پلاک

۱۰ واحد ۵

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۸۴۵۷۳۹

تلفن

8137 2219 21 98+

ایمیل

Mahsaghorbanzadeh92@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهسا قربان زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

تهران سعادت آباد سرو غربی صدف کوچه رز شرقی پلاک ۱۰ واحد

۵

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۸۴۵۷۳۹

تلفن

8648 484 912 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهسا قربان زاده
موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

تهران سعادت آباد سرو غربی صدف کوچه رز شرقی پلاک ۱۰ واحد ۵

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

198845739

تلفن

8137 2219 21 98+

ایمیل

Mahsaghorbanzadeh92@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهسا قربان زاده
موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

تهران سعادت آباد سرو غربی صدف کوچه رز شرقی پلاک ۱۰ واحد ۵

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

198845739

تلفن

8137 2219 21 98+

ایمیل

mahsaghorbanzadeh92@gmail.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های بیماران پس از غیر قابل شناسایی کردن آنها از طریق

پرونده‌ها قابل اشتراک گذاری می باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بازه ی یک ماهه پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

هر گونه استفاده ای که در جهت کمک به پیشرفت علم باشد بلامانع

است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

آدرس پست الکترونیک Mahsaghorbanzadeh1992@gmail.com

به مهسا قربان زاده

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس ارسال ایمیل جهت درخواست ، ایشان می توانند ظرف مدت یک

ماه به اطلاعات دسترسی پیدا کنند.

سایر توضیحات