پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر موسیقی و صدای سفید بر کیفیت خواب، درد و اضطراب سالمندان بعد از عمل جراحی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه تعیین تاثیر موسیقی بی کلام و صدای سفید بر کیفیت خواب، درد و اضطراب سالمندان بعد از انجام عمل جراحی عمومی بوده تا به دنبال آن استفاده از روش های دارویی تسکینی در این گروه سنی به حداقل کاهش یابد.

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، نمونه ها به صورت بلوک تصادفی 6 تایی بدون جایگشت به نسبت 1 به 1 به سه گروه صدای سفید، موسیقی بدون کلام و کنترل است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی شده و مداخله بر سه گروه (موسیقی بی کلام 33 نفر و موسیقی سفید 33 نفر و کنترل 33 نفر) در بیمارستان آیت الله روحانی (ره) بابل بر روی سالمندان تحت عمل جراحی عمومی انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل سن بالای 60 سال، نداشتن دمانس، کیفیت خواب خوب با کسب نمره کلی کمتر از 5 توسط مقیاس کیفیت خواب پیتسبورگ. شرایط عدم ورود شامل سن زیر 60 سال، داشتن دمانس، کیفیت خواب بد با کسب نمره کلی بیشتر از 5 توسط مقیاس کیفیت خوای پیتسبورگ.

گروه‌های مداخله

بیماران سالمند خانم و آقایی که بستری در بیمارستان بوده و تحت اعمال جراحی عمومی می باشند صورت می پذیرد که در سه گروه موسیقی سفید، موسیقی بی کلام و گروه کنترل مداخله به عمل می آید.

متغیرهای پیامد اصلی

"کیفیت خواب"، "اضطراب"، "درد"

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230607058413N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **20-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **20-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-07-20, ۱۴۰۲/۰۴/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مصطفی بیکایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3533 0187

آدرس ایمیل

mostafa.beikaie@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-05, ۱۴۰۲/۰۵/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-14, ۱۴۰۲/۱۲/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر موسیقی و صدای سفید بر کیفیت خواب، درد و اضطراب سالمندان بعد از عمل جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر موسیقی و صدای سفید بر کیفیت خواب، درد و اضطراب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 60 سال توانایی تکمیل پرسشنامه نداشتن دمانس با کسب نمره بیش از 7 از مقیاس کوتاه شده آزمون شناختی (Abbreviated

Mental Test Score, AMTS کیفیت خواب خوب با کسب نمره کلی کمتر از 5 توسط مقیاس کیفیت خواب پیتسبورگ اورژانسی نبودن عمل جراحی انجام عمل تحت بیهوشی عمومی نداشتن اعتیاد به مواد مخدر نداشتن مشکل شنوایی و معیارهای خروج شامل بی ثباتی همودینامیک، از دست دادن هوشیاری و نیاز به تهویه مکانیکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **99**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گيري پس از ويزيت بيماران توسط متخصص جراح، به روش در دسترس انجام و تخصيص نمونه ها به صورت بلوک تصادفی 6 تایی بدون جایگشت به نسبت 1 به 1 به سه گروه صدای سفید، موسیقی بدون کلام و کنترل است.

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 زیستی دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

جنب بزرگراه خلیج فارس، ضلع شمالی نمایشگاه شهر آفتاب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تاریخ تایید

2023-06-19, ۱۴۰۲/۰۳/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.SHAHED.REC.1402.023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

"کیفیت خواب"، "اضطراب"، "درد"

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

"کیفیت خواب بر اساس پرسش‌نامه کیفیت خواب ریچارد کمپل"

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

"شب قبل از عمل جراحی"، "قبل از عمل جراحی"، "اولین شب بعد از عمل جراحی"، "صبح فردای عمل جراحی"

نحوه اندازه‌گیری متغیر

"پرسشنامه کیفیت خواب ریچارد کمپل"

2

شرح متغیر پیامد

"میزان اضطراب بر اساس پرسشنامه سنجش اضطراب"

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

"شب قبل از عمل جراحی"

نحوه اندازه‌گیری متغیر

"پرسشنامه اسپیلبرگر"

3

شرح متغیر پیامد

"میزان درد بر اساس مقیاس دیداری درد"

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

"یک ساعت بعد از عمل"

نحوه اندازه‌گیری متغیر

"مقیاس دیداری درد"

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

"فشار خون"

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شب قبل از عمل جراحی، یک ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

"دستگاه فشار خون "

2

شرح متغیر پیامد

"سطح اشباع اکسیژن خون"

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

"پالس اکسی متری"

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 1- موسیقی سفید 2- موسیقی بی کلام

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله روحانی بابل
نام کامل فرد مسوول
سید مصطفی بیکایی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی 24، کوچه یوسفتبار2، پلاک3
شهر
بابلسر
استان
مازندران
کد پستی
4741138589
تلفن
+98 911 781 9776
ایمیل
mostafa.beikaie@shahed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
سید مصطفی بیکایی
آدرس خیابان
جنب بزرگراه خلیج فارس، ضلع شمالی نمایشگاه شهر آفتاب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 5121 5030
ایمیل
ict@shahed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شاهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
80
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 شاهد
نام کامل فرد مسوول
سید مصطفی بیکایی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
امام خمینی 24، کوچه شهید یوسفتبار 2، پلاک3
شهر
بابلسر
استان
مازندران
کد پستی
4741138589
تلفن
+98 11 3533 0187
ایمیل
mostafa.beikaie@shahed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
سید مصطفی بیکایی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
امام خمینی 24، کوچه شهید یوسفتبار 2، پلاک3
شهر
بابلسر
استان
مازندران
کد پستی
4741138589
تلفن
009835330187
ایمیل
mostafa.beikaie@shahed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
سید مصطفی بیکایی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی
آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
امام خمینی 24، کوچه شهید یوسفتبار 2، پلاک3
شهر
بابلسر
استان
مازندران
کد پستی
4741138589
تلفن
009835330187
ایمیل
mostafa.beikaie@shahed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط داده ها قابل انتشار می باشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1403
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
عمومی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت نیاز اشخاص
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
mostafa.beikaie@shahed.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضا کننده پس از ارسال ایمیل به محقق طی مدت حداکثر دو هفته فایل درخواستی این پژوهش ارسال می گردد.
سایر توضیحات