

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی تاثیر موسیقي درماني، بر درد و اضطراب بیماران تحت درمان با سنگ شکنی برون اندامي

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر موسیقي درماني بر درد و اضطراب بیماران تحت درمان با سنگ شکنی برون اندامي

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، نمونه گیری در دسترس، یک سو کور، حجم نمونه بر اساس مطالعه راهنما

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: واحد سنگ شکنی برون اندامي، بیمارستان امام علي(ع) بجنورد کلیه مبتلایان به سنگهای ادراری بین 18 تا 60 سال مراجعه کننده جهت ESWL وارد مطالعه میشوند. تصادفی سازی با بلوکهای AB و حجم نمونه با مطالعه راهنما (10 بیمار در هر گروه) تعیین خواهد شد. بیماران در دو گروه A: موسیقي درماني، B: کنترل قرار می گیرند. در هر دو گروه اضطراب قبل از شروع سنگ شکنی با ابزار دیداری اضطراب اندازه گیری و معیارهای همودینامیک ثبت می شود. در گروه A هدفون در حالت پخش موسیقي روی سر بیمار قرار می گیرد. در گروه B هدفون در حالت خاموش روی سر بیمار قرار می گیرد. در تمامی بیماران درد با مقیاس درجه بندی عددی پس از شروع سنگ شکنی هر 10 دقیقه و در پایان پروسیجر ثبت می شود. معیارهای همودینامیک در ابتدا؛ سپس هر 10 دقیقه و در پایان پروسیجر ثبت و اضطراب مجدداً در پایان سنگ شکنی ثبت می شود. طی سنگ شکنی هر زمان بیمار بی قرار شد یا در بررسی درد نمره بالای 7 گرفت، با تایید پزشک متخصص بیهوشی مراقبت روتین مرکز انجام و بیمار از مطالعه خارج میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران کاندید سنگ شکنی برون اندامي

گروه های مداخله

موسیقی درمانی

متغیرهای پیامد اصلی

درد، اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201511026776N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-12-2015, ۱۳۹۴/۱۰/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-24, ۱۳۹۴/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طوبا حسینی عزیزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0358 3225 58 98+

آدرس ایمیل

hoseiniat881@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-20, ۱۳۹۷/۰۸/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-18, ۱۳۹۸/۰۱/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر موسیقي درماني، بر درد و اضطراب بیماران تحت درمان با سنگ شکنی برون اندامي

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر موسیقي بر اضطراب و درد بیماران حین سنگ شکنی سنگهای کلیوی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ های ادراری

کد ICD-10

N20

توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney and ureter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از شروع سنگ شکنی هر 10 دقیقه و در پایان پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درجه بندی عددی درد

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از پروسیجر سنگ شکنی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری عددی اضطراب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

موسیقی درمانی: قبل از ورود به اتاق سنگ شکنی اضطراب بیمار با ابزار دیداری اندازه گیری ، پس از انتقال بیمار روی تخت سنگ شکنی، فشار خون (سیستول و دیاستول و متوسط فشار خون شریانی) ، سرعت ضربان قلب و تنفس، اشباع اکسیژن خون شریانی اندازه گیری و ثبت می شود. بیمار بسته به محل قرار گیری سنگ ادراری وضعیت داده می شوند. با کنترل سونوگرافی فوکوس دستگاه روی سنگ تنظیم می شود. قبل از شروع پروسیجر، هدفون روی سر بیمار قرار گرفته و پخش موسیقی آغاز می شود. طی سنگ شکنی هر زمان بیمار بی قرار شد یا در بررسی درد نمره بالای 7 گرفت، مراقبت روتین مرکز اجرا خواهد شد. در این صورت بیمار از مطالعه خارج خواهد شد. درد با مقیاس درجه بندی عددی پس از شروع سنگ شکنی هر 10 دقیقه و در پایان پروسیجر اندازه گیری و ثبت می شود. فشار متوسط شریانی، تعداد ضربان قلب و تعداد تنفس در دقیقه و درصد اشباع اکسیژن خون شریانی در ابتدا و سپس هر 10 دقیقه و در پایان پروسیجر کنترل و ثبت می شود. اضطراب مجدداً در پایان سنگ شکنی اندازه گیری و ثبت می شود. اندازه گیری اضطراب و درد بیماران توسط کارشناس رادیولوژی مرکز، اندازه گیری خواهد شد. کل زمان سنگ شکنی، شدت و تعداد شوک، دوز کلی داروی ضد درد و ضد اضطراب دریافت شده، طول مدت بستری بیمار در ریکاوری برای هر بیمار ثبت می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 60 سال سواد خواندن و نوشتن کاندید سنگ شکنی عدم وجود سابقه سنگ شکنی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

یک سری عدد تصادفی به اندازه نصف تعداد نمونه از جدول اعداد تصادفیانتخاب شده، چنانچه عدد تصادفی بین صفر تا 4 باشد عبارت AB و اگر بین 5 تا 9 باشد، عبارت BA را کنار هم نوشته، سپس شماره بندی شده و مطابق ورود، بیماران به یکی از گروه ها اختصاص می یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

هدفون روی گوش شرکت کنندگان در هر دو گروه موسیقی درمانی و کنترل گذاشته می شود. فقط در گروه موسیقی درمانی از هدفون موسیقی پخش خواهد شد.

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

علوم پزشکی خراسان شمالی

آدرس خیابان

خراسان شمالی

شهر

جنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9414635665

تاریخ تایید

1394/07/13, 2015-10-05

کد کمیته اخلاق

ir.nkums.rec.1394.34

شرح مداخله

گروه کنترل: قبل از ورود به اتاق سنگ شکنی اضطراب بیمار با ابزار دیداری اندازه گیری و با انتقال بیمار روی تخت سنگ شکنی و اتصال به مانیتورینگ، فشار خون (سیستول و دیاستول و متوسط فشار خون شریانی)، سرعت ضربان قلب و تنفس، اشباع اکسیژن خون شریانی اندازه گیری و ثبت می شود. بیمار بسته به محل قرار گیری سنگ ادراری وضعیت داده می شوند. با کنترل سونوگرافی فوکوس دستگاه روی سنگ تنظیم می شود. قبل از شروع پروسیجر در گروه کنترل به منظور پوشانده ماندن مداخله، هدفون بدون پخش موسیقی روی سر بیمار قرار می گیرد. طی سنگ شکنی هر زمان بیمار بی قرار شد یا در بررسی درد نمره بالای 7 گرفت، مراقبت روتین مرکز انجام خواهد شد. درد با مقیاس درجه بندی عددی پس از شروع سنگ شکنی هر 10 دقیقه و در پایان پروسیجر اندازه گیری و ثبت می شود. فشار متوسط شریانی، تعداد ضربان قلب و تعداد تنفس در دقیقه و درصد اشباع اکسیژن خون شریانی در ابتدا و سپس هر 10 دقیقه و در پایان پروسیجر کنترل و ثبت می شود. اضطراب مجدداً در پایان سنگ شکنی اندازه گیری و ثبت می شود. اندازه گیری اضطراب و درد بیماران توسط کارشناس رادیولوژی مرکز، اندازه گیری خواهد شد. کل زمان سنگ شکنی، شدت و تعداد شوک، دوز کلی داروی ضد درد و ضد اضطراب دریافت شده، طول مدت بستری بیمار در ریکاوری برای هر بیمار ثبت می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سنگ شکنی برون اندامی بیمارستان امام علی

نام کامل فرد مسوول

طوبا حسینی عزیزی

آدرس خیابان

شهریار

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9414635665

تلفن

0358 3225 58 98+

ایمیل

hoseini.tooba@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حجت

آدرس خیابان

خیابان شهید محقر پلاک 36

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9414635665

تلفن

+98 3468 58 4670

ایمیل

research@nkums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

نام کامل فرد مسوول

طوبا حسینی عزیزی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار شهریار، دانشکده پرستاری

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9414635665

تلفن

+98 3225 58 0358

فکس

ایمیل

hoseini.tooba@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

طوبا حسینی عزیزی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهریار
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9414635665
تلفن
0358 3225 58 98+
ایمیل
hoseini.tooba@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار شهریار، دانشکده پرستاری
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9414635665
تلفن
0358 3225 58 98+
فکس
ایمیل
hoseini.tooba@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
طوبا حسینی عزیزی
موقعیت شغلی
مربی هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس