

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی تاثیر موسیقی درمانی با صدای طبیعت بر اضطراب و درد تعویض پانسمان بیماران سوختگی

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر موسیقی درمانی با صدای طبیعت بر اضطراب و درد حین تعویض پانسمان بیماران سوختگی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، یک سوکور، تصادفی شده بر روی 86 بیمار سوختگی با استفاده از روش تصادفی ساده و با بکارگیری جدول اعداد تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش یک مطالعه مداخله ای است که در بیمارستان امیرالمومنین اراک انجام خواهد شد. بعد از انتخاب نمونه های پژوهش بیماران با استفاده روش تصادفی ساده در دو گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت. سپس بیماران هر گروه پرسشنامه مربوط به اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه سنجش شدت درد و پرسشنامه استاندارد اسپیلبرگر، را تکمیل میکنند. سپس روز قبل از شروع مداخله حین تعویض پانسمان بیمار میزان درد و اضطراب بیمار سنجیده می شود و در روز دوم مداخله نیز حین تعویض پانسمان میزان درد و اضطراب بیمار سنجش می شود. مداخله به این صورت انجام می شود که از MP3 Player و هدفون دو روز متوالی بهنگام تعویض پانسمان استفاده می شود. 15 دقیقه قبل از تعویض پانسمان شروع و به مدت 30 دقیقه به صدای طبیعت گوش می دهند. ضمن اینکه هر کدام به مدت 5 دقیقه ارائه و مجددا این روند تا 30 دقیقه تکرار می شود. با استفاده از روش مشابه قبل از انجام مداخله و بلافاصله بعد از مداخله، میزان درد پایه و همچنین اضطراب سنجیده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 18 الی 65 سال، توانایی بیمار برای پاسخ به سوالات (از نظر وضعیت جسمی و روحی)، رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه،

گروه های مداخله

مداخله در این مطالعه شامل پخش موسیقی با صدای طبیعت به مدت 30 دقیقه در زمان تعویض پانسمان بیمار می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170501033751N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۱۱, 02-12-2023

آخرین بروز رسانی: 02-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۱۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-12-02, ۱۴۰۲/۰۹/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضوان غفارزادگان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2226 3426 86 98+

آدرس ایمیل

rghafarzadegan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۱۵, 2023-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۱۵, 2024-03-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر موسیقی درمانی با صدای طبیعت بر اضطراب و درد تعویض پانسمان بیماران سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر موسیقی درمانی بر اضطراب و درد بیماران سوختگی

هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

M61.3

توصیف کد ICD-10

Calcification and ossification of muscles associated with burns

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد با توجه پرسشنامه سنجش شدت درد (پیامد اولیه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در روز دوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش درد

2

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب با توجه به پرسشنامه اضطراب اشیپلبرگر (پیامد ثانویه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در روز دوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش اضطراب اشیپلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله": موسیقی درمانی با استفاده از MP3 Player و هدفون دو روز متوالی به‌نگام تعویض پانسمان انجام می‌شود و 15 دقیقه قبل از تعویض پانسمان شروع و به مدت 30 دقیقه به صدای طبیعت که به ترتیب صدای آواز پرندگان، آب و باران است، گوش می‌دهند. ضمن اینکه هر کدام از انواع موسیقی به مدت 5 دقیقه ارائه و مجدداً این روند تا 30 دقیقه تکرار می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

"گروه کنترل": انجام پانسمان طبق دستور پزشک و مطابق با درمان معمول و بدون انجام موسیقی درمانی

طبقه بندی

مصادق ندارد

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 65 سال، توانایی بیمار برای پاسخ به سوالات (از نظر وضعیت جسمی و روحی)، داشتن وضعیت همودینامیکی ثابت و پایدار، درجه سوختگی 2 یا 3 و 3 باهمدیگر با محدوده 15 تا 60 درصد که مرحله احیا یا فوری را گذرانده اند، رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا بیمار به مشکلات اعصاب و روان اعتیاد به سیگار و سایر داروهای مخدر ابتلا به بیماریهای زمینه ای

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 86

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از انتخاب نمونه‌های پژوهش بیماران به روش تصادفی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فردی که داده‌های مطالعه را بعد از وارد شدن داده‌ها در نرم افزار آماری آنالیز می‌کند از تخصیص گروه‌های مطالعه و نوع مداخله تخصیص داده شده بی اطلاع بوده و نمیداند که هر کدام از داده‌ها مربوط به کدام فرد در گروه آزمون و یا کنترل است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده علوم پزشکی خمین

آدرس خیابان

خمین، بولوار قدس، پلاک 20، ساختمان معاونت آموزشی دانشکده

علوم پزشکی

شهر

خمین

استان

مرکزی

کد پستی

3881857573

تاریخ تأیید

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین اراک

نام کامل فرد مسوول

رضوان غفارزادگان

آدرس خیابان

بولوار قدس، پلاک 20، ساختمان معاونت آموزشی دانشکده علوم

پزشکی

شهر

خمین

استان

مرکزی

کد پستی

3881743364

تلفن

1534 4622 86 98+

ایمیل

rghafarzadegan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی خمین

نام کامل فرد مسوول

رضا بیرانوند

آدرس خیابان

بولوار قدس، پلاک 20، ساختمان معاونت آموزشی دانشکده علوم

پزشکی

شهر

خمین

استان

مرکزی

کد پستی

3881743364

تلفن

1534 4622 86 98+

ایمیل

beiranvandreza@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده علوم پزشکی خمین

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

دانشکده علوم پزشکی خمین

نام کامل فرد مسوول

رضوان غفارزادگان

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بولوار قدس، پلاک 20، ساختمان معاونت آموزشی دانشکده علوم

پزشکی

شهر

خمین

استان

مرکزی

کد پستی

3881743364

تلفن

1534 4622 86 98+

ایمیل

rghafarzadegan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی خمین

نام کامل فرد مسوول

رضا بیرانوند

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

بولوار قدس، پلاک 20، ساختمان معاونت آموزشی دانشکده علوم

پزشکی

شهر

خمین

استان

مرکزی

کد پستی

3881743364

تلفن

1534 4622 86 98+

ایمیل

beiranvandreza@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی خمین

نام کامل فرد مسوول

رضوان غفارزادگان

موقعیت شغلی

هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بولوار قدس، پلاک 20، ساختمان معاونت آموزشی دانشکده علوم

پزشکی

شهر

خمین

استان

مرکزی

کد پستی

3881743364

تلفن

1534 4622 86 98+

ایمیل

rghafarzadegan@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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری

است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1403 از سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه محققین

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

است

جهت انجام پژوهش‌های مرتبط

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

خمین، بولوار قدس، پلاک 20، ساختمان معاونت آموزشی دانشکده

علوم پزشکی. شماره تلفن: 08646221534 فکس: 08646224142

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارائه درخواست کتبی از طریق فکس برای دریافت مستندات به

معاونت آموزش و تحقیقات دانشکده علوم پزشکی خمین و بعد از

گذشت زمان حداکثر یک ماه دریافت اطلاعات مربوط به پژوهش

سایر توضیحات