

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## مقایسه تأثیر دو روش تنفس ریتمیک و موسیقی درمانی بر شدت درد، اضطراب و شاخص های همودینامیک بیماران بعد از عمل جراحی ارتوپدی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه شدت درد، میزان اضطراب و شاخص های همودینامیک (میزان نبض و فشار خون) بین سه گروه (تنفس ریتمیک، موسیقی درمانی، کنترل) در 24 ساعت اول (پایان ۱۲ ساعت اول و 12 ساعت دوم) بعد از عمل جراحی ارتوپدی

#### طراحی

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار یک سو کور است که بر روی بیمارانی که تحت عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی با فیکساتور داخلی و در بخش های ارتوپدی زنان و مردان بیمارستان شهید چمران شیراز در سال 1402 قرار گیرند، انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محیط این پژوهش بخش های ارتوپدی زنان و مردان بیمارستان شهید چمران شهر شیراز می باشد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: رضایت جهت شرکت در پژوهش-داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن-عدم ابتلا به اختلالات روانی بر اساس سوابق پزشکی.....  
خروج:-انصراف از شرکت در پژوهش-نیاز به عمل جراحی مجدد در طی انجام مطالعه ابتلا به سایر بیماری ها در ضمن انجام پژوهش....

#### گروه های مداخله

جهت گروه اول (تنفس ریتمیک) قبل از عمل (زمانی که شرایط بیمار محیا باشد) توسط پژوهشگر نحوه انجام تنفس ریتمیک آموزش داده خواهد شد. (برگر) آنها نیز هم زمان با شدت درد کنترل خواهد شد و با سایر گروه ها مقایسه خواهد شد. جهت گروه دوم (موسیقی درمانی) نیز از موسیقی های بدون کلام و دلخواه (از بین چهار موسیقی بی کلام باران عشق اثر ناصر چشم آذر و سه اثر از دکتر آرند اشتاین به نام های آرامش در رؤیا و دو قطعه انگیزش) برای هر کدام از بیماران استفاده خواهد شد و قبل از عمل این موسیقی ها برای هر کدام از بیماران پخش و موسیقی مورد نظر آنها انتخاب خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ میزان اضطراب؛ تعداد نبض؛ فشار خون

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231024059844N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۰۲, 23-11-2023

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

23-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینرا زارعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3184 3620 71 98+

آدرس ایمیل

mytrazary754@zbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-06, ۱۴۰۲/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-05, ۱۴۰۳/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دو روش تنفس ریتمیک و موسیقی درمانی بر شدت درد،

اضطراب و شاخص های همودینامیک بیماران بعد از عمل جراحی

ارتوپدی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دو روش تنفس ریتمیک و موسیقی درمانی بر شدت درد،

اضطراب و شاخص های همودینامیک بیماران بعد از عمل جراحی

ارتوپدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت جهت شرکت در پژوهش داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن عدم ابتلا به اختلالات روانی بر اساس سوابق پزشکی عدم سابقه مصرف داروهای روانپزشکی و داروهای ضد اضطراب در 6 ماه گذشته سن 30 تا 70 سال انجام عمل جراحی ارتوپدی بر روی اندام تحتانی و یا گذاشتن فیکساتور داخلی نداشتن سابقه قبلی شکستگی و عمل جراحی ارتوپدی شکستگی در یک اندام تحتانی و یا نیاز به فیکساتور در یک اندام عدم تروما به سر، قفسه صدری و شکم عدم اختلالات شنوایی بستری شدن در بخش بعد از انجام عمل جراحی عدم ابتلا به بیماری تنفسی (آسم، برونشیت و...) عدم ابتلا به دیابت عدم اعتیاد به مواد مخدر تزریق مسکن بیشتر از 4 ساعت قبل از سنجش متغیرهای مورد نظر

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف از شرکت در پژوهش نیاز به عمل جراحی مجدد در طی انجام مطالعه ابتلا به سایر بیماری ها در ضمن انجام پژوهش استفاده از داروهای محلی و یا سایر اقداماتی (هیپنوتیزم، انحراف فکر و...) که می تواند بر روی درد، اضطراب و یا شاخص های همودینامیک در طی انجام مطالعه تاثیرگذار باشد. تزریق مسکن کمتر از 4 ساعت قبل از سنجش متغیرهای مورد نظر

## سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش از بین بیمارانی که به بیمارستان شهید چمران شهر شیراز جهت انجام عمل جراحی ارتوپدی مراجعه می نمایند و معیارهای ورود به پژوهش را دارا می باشند، نمونه های پژوهش انتخاب خواهند شد و به روش تخصیص تصادفی (به این صورت که اولین نمونه پژوهش در گروه مداخله اول (تنفس ریتمیک)، نمونه بعدی در گروه مداخله دوم (موسیقی درمانی) و نمونه بعدی در گروه کنترل) بیمارانی تا تکمیل حجم نمونه در سه گروه قرار خواهند گرفت.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی شاهددار یک سو کور، (یک سو کور: منظور این است که هر کدام از گروه ها از وجود گروهی دیگر) مداخله دیگر) باخبر نیستند) انجام خواهد شد.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زابل

#### آدرس خیابان

استان سیستان و بلوچستان شهرستان زابل - خیابان فردوسی 11

جنب ثبت احوال

#### شهر

زابل

#### استان

سیستان و بلوچستان

#### کد پستی

9861734184

#### تاریخ تایید

10-11-2023, 19/07/1402

#### کد کمیته اخلاق

IR.ZBMU.REC.1402.082

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

عمل جراحی ارتوپدی

#### کد ICD-10

Z47.82

#### توصیف کد ICD-10

Encounter for orthopedic aftercare following scoliosis surgery

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

شدت درد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

12 ساعت اول و 12 ساعت دوم بعد از عمل جراحی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس دیداری درد

## 2

### شرح متغیر پیامد

میزان اضطراب

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

12 ساعت اول و 12 ساعت دوم بعد از عمل جراحی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اشپیل برگر

## 3

### شرح متغیر پیامد

تعداد نبض

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

12 ساعت اول و 12 ساعت دوم بعد از عمل جراحی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش نبض در یک دقیقه

## 4

### شرح متغیر پیامد

فشار خون

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ساعت اول و 12 ساعت دوم بعد از عمل جراحی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری به وسیله فشار سنج

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ساعت اول و 12 ساعت دوم بعد از عمل جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس دیداری درد

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان اضطراب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ساعت اول و 12 ساعت دوم بعد از عمل جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اشپیل برگر

### 3

#### شرح متغیر پیامد

تعداد نبض

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ساعت اول و 12 ساعت دوم بعد از عمل جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش نبض در یک دقیقه

### 4

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ساعت اول و 12 ساعت دوم بعد از عمل جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری به وسیله فشار سنج

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: جهت گروه اول (تنفس ریتمیک) قبل از عمل (زمانی که شرایط بیمار مجابا باشد) توسط پژوهشگر نحوه انجام تنفس ریتمیک آموزش داده خواهد شد به نحوی که بیماران قادر باشند این کار را انجام دهند. پس از به هوش آمدن کامل بیمار و تأیید آن توسط متخصص بی هوشی، در طی 24 ساعت اول یعنی در پایان 12 ساعت اول و در پایان 12 ساعت دوم بعد از به هوش آمدن بیمار، تنفس ریتمیک توسط بیمار به مدت 20 دقیقه در حالی که در هر مرحله از 1 تا 3 می‌شمارند و در حین تنفس فقط بر ورود و خروج هوا تمرکز می‌نمایند، هر پنج دقیقه یک بار، هر بار یک دقیقه، انجام و بلافاصله پس از هر مرحله شدت درد با استفاده از مقیاس بصری درد کنترل خواهد شد. علاوه بر آن میزان نبض، فشارخون و اضطراب (پرسشنامه اشپیل برگر) آنها نیز هم زمان با شدت درد کنترل خواهد شد و با سایر گروه‌ها مقایسه خواهد شد

### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: جهت گروه دوم (موسیقی درمانی) نیز از موسیقی‌های بدون کلام و دلخواه (از بین چهار موسیقی بی کلام پاران عشق اثر ناصر چشم آذر و سه اثر از دکتر آرند اشتاین به نام‌های آرامش در رؤیا و دو قطعه انگیزش) برای هر کدام از بیماران استفاده خواهد شد و قبل از عمل این موسیقی‌ها برای هر کدام از بیماران پخش و موسیقی مورد نظر آنها انتخاب خواهد شد. در این گروه نیز پس از به هوش آمدن کامل بیمار و تأیید آن توسط متخصص بی هوشی، در طی 24 ساعت اول یعنی در پایان 12 ساعت اول و در پایان 12 ساعت دوم بعد از به هوش آمدن بیمار، موسیقی مورد نظر آنها از طریق پخش کننده موسیقی (هدفون) به مدت 20 دقیقه برای هر بیمار پخش خواهد شد و بلافاصله پس از هر مرحله شدت درد (مقیاس بصری درد)، میزان نبض، فشارخون و اضطراب (پرسشنامه اشپیل برگر) در هر کدام از نمونه‌های پژوهش کنترل خواهد شد و با سایر گروه‌ها مقایسه خواهد گردید

### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: شامل بیمارانی خواهد بود که هیچ مداخله‌ای برای آنها انجام نخواهد شد و تنها تحت مراقبت‌های معمول بیمارستان قرار خواهند گرفت و در پایان 12 ساعت اول و 12 ساعت دوم بعد از عمل جراحی، شدت درد، میزان اضطراب و شاخص‌های همودینامیک آنها کنترل خواهد شد و با سایر گروه‌ها مقایسه خواهد شد. لازم به ذکر هست که در هر سه گروه در صورت نیاز به مسکن و یا هر گونه مراقبت دیگری، مراقبت‌های مورد نیاز پزشکی طبق روال انجام خواهد شد و هیچ کدام از این مراقبت‌ها حذف نخواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید چمران شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی هاشمی

#### آدرس خیابان

شیراز بلوار شهید چمران

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

7194815644

#### تلفن

0101 3624 71 98+

#### فکس

4507 3623 71 98+

#### ایمیل

chamhosp@sums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

https://chamran.sums.ac.ir/riasad

تلفن  
3184 3620 71 98+  
ایمیل  
mytrazary754@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زابل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسین شهدادی  
موقعیت شغلی  
عضو هیات علمی دانشگاه  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
استان سیستان و بلوچستان شهرستان زابل - خیابان فردوسی 11  
جنب ثبت احوال  
شهر  
زابل  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9861734184  
تلفن  
3947 3222 54 98+  
ایمیل  
zb5950@gmail.com

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زابل  
نام کامل فرد مسوول  
میترا زارعی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد داخلی جراحی  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
شیراز - شهرک گلستان - خیابان بهارستان - کوچه 13 - سمت چپ -  
ساختمان اول - طبقه سوم - واحد 6  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7189838786  
تلفن  
3184 3620 71 98+  
ایمیل  
mytrazary754@gmail.com

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زابل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر خدیجه رضایی کیخایی  
آدرس خیابان  
زابل، میدان جهاد، خیابان شهید باقری، ستاد مرکزی دانشگاه علوم  
پزشکی زابل  
شهر  
زابل  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9861663335  
تلفن  
5402 3222 54 98+  
ایمیل  
info@zmbu.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی زابل  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
20

**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 زابل  
نام کامل فرد مسوول  
میترا زارعی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
شیراز - شهرک گلستان - خیابان بهارستان - کوچه 13 - سمت چپ -  
ساختمان اول - طبقه سوم - واحد 6  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7189838786

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**