پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ازمطالعه

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 یا 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 می‌باشد.

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....

گروه‌های 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 تایید ثبت در مرکز: **2023-11-23, ۱۴۰۲/۰۹/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-11-23, ۱۴۰۲/۰۹/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-11-23, ۱۴۰۲/۰۹/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
میترا زارعی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3620 3184
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

مصداق 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

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) بیماران تا تکمیل حجم نمونه در سه گروه قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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 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 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

2023-10-11, ۱۴۰۲/۰۷/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.ZBMU.REC.1402.082

بیماری‌های (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 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
اندازه گیری 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
اندازه گیری به وسیله فشار سنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه 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 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 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 ۱ تا ۳ می شمارند و در حین تنفس فقط بر ورود و خروج هوا تمرکز می نمایند، 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 برآن میزان نبض، فشارخون و اضطراب(پرسشنامه اشپیل برگر) آنها نیز هم زمان با شدت درد کنترل خواهد شد و با سایر گروه ها مقایسه خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: 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. 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 هرکدام از نمونه های پژوهش کنترل خواهد شد و با سایر گروه ها مقایسه خواهد گردید
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: شامل بیمارانی خواهد بود که هیچ مداخله ای برای آنها انجام نخواهد شد و تنها تحت مراقبت های معمول بیمارستان قرار خواهند گرفت و در پایان ۱۲ ساعت اول و ۱۲ ساعت دوم بعد از عمل جراحی، شدت درد، میزان اضطراب و شاخص های همودینامیک آنها کنترل خواهد شد و با سایر گروه ها مقایسه خواهد شد. لازم به ذکر هست که در هر سه گروه در صورت نیاز به مسکن و یا هر گونه مراقبت دیگری، مراقبت های مورد نیاز پزشکی طبق روال انجام خواهد شد و هیچ کدام از این مراقبت ها 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
+98 71 3624 0101
فکس
+98 71 3623 4507
ایمیل
chamhosp@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://chamran.sums.ac.ir/riasat

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 54 3222 5402
ایمیل
info@zbmu.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
دانشجو 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
تلفن
+98 71 3620 3184
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
+98 54 3222 3947
ایمیل
zb5950@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 71 3620 3184
ایمیل
mytrazary754@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

برنامه ای 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

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