پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر موسیقی و توپ ضد استرس بر میزان درد و شاخص های همودینامیک بیماران تحت سنگ شکن برون اندامی با امواج شوک: کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر استفاده از موسیقی و توپ ضد استرس بر میزان درد و شاخص‌های همودینامیک بیماران تحت عمل سنگ شکن برون اندامی با امواج شوک تعیین و مقایسه میانگین نمره درد در بیماران تحت سنگ‌شکن برون‌اندامی با امواج شوک قبل و بعد از مداخله بین سه گروه موسیقی، توپ ضد استرس و کنترل تعیین و مقایسه میانگین شاخص‌های همودینامیک (فشارخون سیستولیک، فشارخون دیاستولیک، تعداد ضربان قلب، تعداد تنفس، سطح اشباع اکسیژن خون)در بیماران تحت سنگ‌شکن برون‌اندامی با امواج شوک قبل و بعد از مداخله بین سه گروه موسیقی، توپ ضد استرس و کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با دو گروه موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، بر روی 114 بیمار. برای تصادفی سازی از از سرویس تصادفی‌سازی آنلاین Sealed Envelope Ltd استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز آموزشی- درمانی رازی شهر رشت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن بالای 18 سال، عدم ابتلا به اختلال شنوایی، عدم مصرف داروهای قلبی موثر بر فشار خون و ضربان قلب، رضایت جهت حضور در مطالعه معیار عدم ورود: استفاده از داروهای تسکین‌دهنده درد، داروهای شل کننده عضلانی، اعصاب و روان، کورتیکواستروئیدها، آسپیرین.

گروه‌های مداخله

دریافت کننده موسیقی: افراد تحت سنگ شکنی برون اندامی که علاوه بر دریافت درمان معمول را طبق پروتکل مرکز آموزشی درمانی در تمامی مدت سنگ شکنی به موسیقی آرامبخش صدای طبیعت با هدفون با بلندی صدا متناسب با سطح شنوایی فرد گوش خواهد داد. دریافت کننده توپ ضداسترس: افراد تحت سنگ شکن برون اندامی که علاوه بر دریافت درمان معمول را طبق پروتکل مرکز آموزشی درمانی در تمامی مدت سنگ شکنی 2 عدد توپ نرم و انعطاف پذیر را فشار خواهد داد. کنترل: افراد تحت سنگ شکنی برون اندامی که فقط درمان معمول را طبق پروتکل مرکز آموزشی درمانی دریافت می‌کند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، شاخص های همودینامیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231104059953N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-10-19, ۱۴۰۳/۰۷/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-10-19, ۱۴۰۳/۰۷/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-10-19, ۱۴۰۳/۰۷/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم خوشبخت پیشخانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3355 5056

آدرس ایمیل

khoshbakht3897@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-11-29, ۱۴۰۳/۰۹/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-02-27, ۱۴۰۳/۱۲/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر موسیقی و توپ ضد استرس بر میزان درد و شاخص های همودینامیک بیماران تحت سنگ شکن برون اندامی با امواج شوک: کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر موسیقی و توپ ضد استرس بر میزان درد و شاخص های همودینامیک حین سنگ شکن برون اندامی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 18 سال عدم ابتلا به اختلال شنوایی مصرف داروهای قلبی موثر بر فشار خون و ضربان قلب رضایت جهت حضور در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از داروهای تسکین‌دهنده درد استفاده از داروهای شل کننده عضلانی استفاده از اعصاب و روان استفاده از کورتیکواستروئیدها استفاده از آسپیرین
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **114**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کلیه ّبیماران واجد شرایط با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک‌های 6 تایی به صورت مساوی (نسبت 1:1:1) در سه گروه موسیقی، توپ ضد استرس و کنترل تقسیم خواهند شد. بدین صورت که هر 6 نفر اول در یک بلوک قرار گرفته و سپس دو نفر وارد گروه کنترل، دو نفر وارد گروه مداخله موسیقی و دو نفر وارد مداخله توپ ضد استرس شده ولی ترتیب گروه‌ها مشخص نبوده و گروه هر فرد به صورت تصادفی از بین سه گروه ذکر شده انتخاب خواهد شد. جهت تولید لیست تصادفی‌سازی از سرویس تصادفی‌سازی آنلاین Sealed Envelope Ltd استفاده خواهد شد. به جهت تعیین اینکه بیماران در کدام یک از گروه‌ها قرار بگیرند (کنترل، مداخله موسیقی، مداخله توپ ضداسترس) با استفاده از سه پاکت‌نامه‌های غیرشفاف مهر و موم‌شده با توالی تصادفی (SNOSE) که حاوی نوع مداخله است، تخصیص نمونه‌ها به هرگروه انجام خواهدشد.
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
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
بزرگراه شهید بهشتی – خیابان دانشجو – دانشکده پرستاری و مامائی رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41469-39814
تاریخ تایید
2024-09-25, ۱۴۰۳/۰۷/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1403.267

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سنگ کلیه
کد ICD-10
N20.0: Cal
توصیف کد ICD-10
Calculus of kidney and ureterIncl.: calculous (pyelonephritisExcl.: with hydronephrosis (N13.2

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد بر اساس ابزار Visual Analogue Scale
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل از شروع سنگ شکن برون اندامی و مداخله و بلافاصله پس از پایان سنگ شکن برون اندامی و مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار اندازگیری درد Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص های همودینامیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل از شروع سنگ شکن برون اندامی و مداخله و بلافاصله بعد از اتمام سنگ شکن برون اندامی و مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه مانیتورینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان معمول طبق پروتکل مرکز درمانی را دریافت می کند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده موسیقی

طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده توپ ضد استرس
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی- درمانی رازی
نام کامل فرد مسوول
مریم خوشبخت پیشخانی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید بهشتی – خیابان دانشجو – دانشکده پرستاری و مامائی رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41469-39814
تلفن
+98 13 3255 3202
ایمیل
khoshbakht3897@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
مریم خوشبخت پیشخانی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید بهشتی – خیابان دانشجو- دانشکده پرستاری و مامائی رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41469-39814
تلفن
+98 13 3255 3202
ایمیل
khoshbakht3897@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
مریم خوشبخت پیشخانی
موقعیت شغلی
استادیار، گروه پرستاری مراقبت های ویژه، دانشکده پرستاری و مامائی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بزرگراه شهید بهشتی – خیابان دانشجو – دانشکده پرستاری و مامائی رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41469-39814
تلفن
+98 13 3255 3202
ایمیل
khoshbakht3897@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
مریم خوشبخت پیشخانی
موقعیت شغلی
استادیار، گروه پرستاری مراقبت های ویژه، دانشکده پرستاری و مامائی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بزرگراه شهید بهشتی – خیابان دانشجو- دانشکده پرستاری و مامائی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41469-39814

تلفن
+98 13 3255 5056
ایمیل
khoshbakht3897@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
رها جعفری قلعه
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بزرگراه شهید بهشتی – خیابان دانشجو- دانشکده پرستاری و مامائی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41469-39814
تلفن
+98 13 3255 3202
ایمیل
rahajafarighaleh78@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از اتمام مطالعه فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین وابسته به موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها فقط برای استناد به نتایج قابل استفاده است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ایمیل فرد مسئول مراجعه شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا به فرد مسئول ایمیل ارسال کرده و انگیزه خود برای دسترسی به داده اعلام کند و کد اخلاق پژوهش خود را نیز ارسال کند. پس از بررسی توسط فرد مسئول ظرف 10 روز کاری به ایمیل متقاضی پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات