پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر موسیقی آرام بخش خود انتخابی بر شدت درد ناشی از سوزن زدن به فیستول بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر موسیقی آرام بخش انتخابی بر شدت درد ناشی از سوزن زدن به فیستول بیماران همودیالیزی می باشد. جامعه پژوهش در این مطالعه بیماران تحت درمان با همودیالیز از طریق فیستول شریانی- وریدی در بیمارستان فاطمه زهرا (س) و امام خمینی(ره) ساری می باشند. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شاهدار می باشد. 114 بیمار همودیالیزی به روش تخصیص تصادفی در 3 گروه موسیقی، هدفون و کنترل قرار گرفتند. معیارهای ورود: تمایل گوش دادن به موسیقی؛ داشتن 18 سال یا بیشتر؛ فقدان اختلالات نورویاتی؛ نداشتن سابقه افسردگی شناخته شده؛ داشتن حداقل 3 ماه سابقه درمان با همودیالیز؛ عدم مصرف داروهاي مسکن و آرام بخش 3 ساعت قبل از شروع مطالعه؛ عدم مصرف اخیر داروهای آنتی سایکوتیک؛ نداشتن هرگونه معلولیت ذهنی؛ نداشتن اختلال شنوایی و بینایی و عادت نداشتن به گوش دادن موسیقی حین همودیالیز می باشد. معیار های خروج: وجود درد حاد در سایر قسمت های بدن؛ نیاز به بیش از یک بار تلاش برای قرار دادن نیدل در فیستول؛ تغییر در شرایط فیزیکی؛ انصراف از مطالعه و فوت می باشد. ابتدا شدت درد ناشی از ونوپانکچر در3 گروه بدون هیچ مداخله ای پس از سوزن زدن در فیستول سنجیده می شود. سپس طی جلسه بعد همودیالیز در گروه موسیقی، آهنگ مورد علاقه 6 دقیقه قبل از سوزن زدن به فیستول توسط هدفون وmp4 پخش خواهد شد، در گروه هدفون 6 دقیقه قبل از سوزن زدن به فیستول از هدفون بدون پخش موسیقی استفاده خواهد شد و در گروه کنترل، طبق روتین بخش خواهد بود. سپس در 3 گروه میزان درد ناشی از وارد نمودن سوزن به فیستول یک دقیقه پس از کامل شدن و فیکس شدن با مقیاس دیداری اندازه گیری خواهد شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201607297494N20**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-08, ۱۳۹۵/۰۵/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-08, ۱۳۹۵/۰۵/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه باقری نسامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3336 7551

آدرس ایمیل

mbagheri@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-19, ۱۳۹۵/۰۸/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر موسیقی آرام بخش خود انتخابی بر شدت درد ناشی از سوزن زدن به فیستول بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر موسیقی آرام بخش خود انتخابی بر شدت درد ناشی از سوزن زدن به فیستول بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمایل گوش دادن به موسیقی؛ داشتن 18 سال یا بیشتر؛ فقدان اختلالات نورویاتی؛ نداشتن سابقه افسردگی شناخته

شده؛ داشتن حداقل 3 ماه سابقه درمان با همودیالیز؛ عدم مصرف داروهاي مسکن و آرام بخش 3 ساعت قبل از شروع مطالعه؛ عدم مصرف اخیر داروهای آنتی سایکوتیک؛ نداشتن هرگونه معلولیت ذهنی؛ نداشتن اختلال شنوایی و بینایی و عادت نداشتن به گوش دادن موسیقی حین همودیالیز می باشد. معیار های خروج: وجود درد حاد در سایر قسمت های بدن؛ نیاز به بیش از یک بار تلاش برای قرار دادن نیدل در فیستول؛ تغییر در شرایط فیزیکی؛ انصراف از مطالعه و فوت می باشد.

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
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
مازندران، ساری، میدان امام، ابتدای بزرگراه ولیعصر
شهر
ساری
کد پستی
4736131167
تاریخ تایید
2016-07-10, ۱۳۹۵/۰۴/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.95.2435

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد
کد ICD-10
R52.9
توصیف کد ICD-10
pain, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: ابتدا در گروه مداخله با موسیقی، بدون هیچ مداخله ای میزان درد ناشی از ورود سوزن در فیستول شریانی- وریدی بلافاصله بعد از سوزن زدن، با مقیاس دیداری درد ثبت خواهد شد. در طی جلسه بعد همودیالیز، آهنگ مورد علاقه هر فرد 6 دقیقه قبل از سوزن زدن به فیستول تا پایان رگ گیری با استفاده از هدفون و mp4 پخش خواهد شد و از شرکت کننده خواسته می شود در این مدت کاملا به موسیقی تمرکز داشته باشد. سپس یک دقیقه پس از اتمام رگ گیری و ثابت کردن سوزن شدت درد ناشی از سوزن زدن به فیستول بوسیله مقیاس دیداری ثبت خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله2 (گروه هدفون): ابتدا در گروه مداخله با هدفون طی یک جلسه همودیالیز، بدون هیچ مداخله ای میزان درد ناشی از ورود سوزن در فیستول شریانی- وریدی بلافاصله بعد از سوزن زدن با مقیاس دیداری ثبت خواهد شد. در جلسه بعد همودیالیز در این گروه در روز مطالعه 6 دقیقه قبل از سوزن زدن به فیستول از هدفون بدون پخش موسیقی استفاده خواهد شد. سپس یک دقیقه پس از اتمام رگ گیری و ثابت کردن سوزن شدت درد ناشی از سوزن زدن به فیستول بوسیله مقیاس دیداری اندازه گیری خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه کنترل طبق روتین بخش بدون هیچ گونه مداخله ای، سوزن زدن به فیستول انجام خواهد شد. سپس یک دقیقه پس از اتمام رگ گیری و ثابت کردن سوزن میزان درد ناشی از سوزن زدن به فیستول طی 2 جلسه همودیالیز بوسیله مقیاس دیداری اندازه گیری خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی و فاطمه زهرا (س) ساری
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه باقری نسامی
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی و فاطمه زهرا ساری
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
ایران، ساری، میدان معلم، خیابان معلم، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی مازندران ساری
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه باقری نسامی
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری، میدان امام، سه راه جویبار، بزرگراه بسیج، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3336 7551
فکس
ایمیل
anna3043@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه باقری نسامی
موقعیت شغلی
دکتری / عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری، میدان امام، سه راه جویبار، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3336 7551
فکس
ایمیل
anna3043@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی