پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کار ازمایی یالینی تاثیر اوادرمانی حین بیهوشی عمومی بر نوسانات علایم همودینامیک بیماران ارتوپدی اندام فوقانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه، بررسی تاثیر آوا درمانی بر نوسانات همودینامیک بیماران ارتوپدی حین بیهوشی عمومی میباشد. در روز عمل، قبل،حین و بعد از شروع بیهوشی عمومی، علایم همودینامیک(فشار خون و ضربان قلب) بیماران در هردو گروه ثبت می گردد. آوای پخش شده در گروه مداخله، برگرفته از طبیعت بوده که بدون کلام یا هرگونه ابزار آوا است. . جمعیت مورد مطالعه، کلیه مراجعه کنندگان به بیمارستان پیمانیه جهرم که تحت عمل جراحی ارتوپدی با بیهوشی عمومی قرار میگیرند. که معیارهای خروج از مطالعه را نداشته باشند. حجم نمونه 72 نفر تخمین زده شده. قبل از عمل بیماران با پرتاب سکه به دو گروه. گروه 1) شاهد، 2) مداخله آوادرمانی تقسیم میشوند. در گروه اول، بیمار بعد از ورود به اتاق عمل بدون هیچ اقدامی علایم همودینامیک آنها ثبت میشود، در گروه دوم با استفاده از هدفون و پخش آوا، علایم همودینامیک آنها هر از 5 دقیقه ثبت خواهد شد. شب قبل از عمل بیمار ملاقات شده و مشخصات دموگرافیک وی تکمیل می گردد. بعد از عمل و ورود مجدد به ریکاوری ،هر از 5 دقیقه یکبار به مدت 20 دقیقه علایم همودینامیک انها ثبت میشود. کلیه بیماران باید رضایت آگاهانه و کتبی جهت شرکت در مطالعه را داشته باشند. بیماران دارای دردهای مزمن و سرطانی، نقص شنوایی یا کلامی، عدم برخورداری از سلامت روحی-روانی از مطالعه خارج میشوند. انتظار می رود مداخله انجام شده، منجر به کاهش نوسانات همودینامیک و افزایش رضایت مندی از این روش کنترل درد غیر دارویی شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017051414049N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-05, ۱۳۹۶/۰۷/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-05, ۱۳۹۶/۰۷/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی عباسی جهرمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 79 1334 1501

آدرس ایمیل

abbasija@jums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کار ازمایی یالینی تاثیر اوادرمانی حین بیهوشی عمومی بر نوسانات علایم همودینامیک بیماران ارتوپدی اندام فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اوادرمانی حین بیهوشی عمومی بر نوسانات علایم همودینامیک بیماران ارتوپدی اندام فوقانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه:کلیه بیمارانی که قرار است در بیمارستان پیمانیه وابسته به دانشگاه علوم پزشکی جهرم برای اعمال ارتوپدی اندام فوقانی تحت بیهوشی عمومی قراربگیرند.رضایت اگاهانه برای شرکت در این مطالعه از معیارهای اصلی ورورد است. شرایط های خروج از مطاله: عدم علاقه به آواهای طبیعت-افراد معتاد یا کسانی که

به طور دراز مدت از داروهای مخدر یا مسکن ها استفاده می کنند- افرادی که حین عمل نیاز به دارو یا اقدامی غیر از مراقبتهای روتین جهت رفع عوارض و کاهش درد شود-ناپایدار بودن وضعیت همودینامیکی-ابتلا به دردهای مزمن و سرطانی - نقص شنوایی یا کلامی - عدم برخورداری از سلامت روحی-روانی- اظهارعدم رضایت برای ادامه بزوهش

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش نمونه گیری در این مطالعه با پرتاب سکه به گروه کنترل و مداخله انجام میگیرد. برای کورسازی در مطالعه ی حاضر از روش دو سو کور استفاده می گردد بنحوی که 1- فرد داوطلب و 2- فرد اندازه گیری کننده علایم همودینامیک از نحوه قرار گیری افراد در گروه های مداخله و کنترل اطلاعی نداشته باشند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جهرم

آدرس خیابان

جهرم، بولوار مطهری، دانشکده پزشکی سایت پردیس

شهر

جهرم

کد پستی

تاریخ تایید

2018-07-05, ۱۳۹۷/۰۴/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.JUMS.REC.1396.027

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تغییرات همودینامیک بعد از آوادرمانی

کد ICD-10

Z01.8

توصیف کد ICD-10

Other specified special examinations

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نوسانات همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر از 5 دقیقه به مدت 20 دقیقه در حین بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هر از 5 دقیقه به مدت 20 دقیقه در حین بیهوشی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بی قراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام خروج از بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ریچموند

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله :گروه مداخله با استفاده از هدفون و پخش آوا را تشکیل می دهند، با استفاده از هدفون آواهای آرامش بخش طبیعت شامل صداهای پرندگان، رودخانه، آبشار و ... برای هر بیمار پخش میشود و سپس علایم همودینامیک ان ها ثبت میشود

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه شاهد: بیمار بعد از ورود به اتاق عمل بدون هیچ گونه اقدامی علائم همودینامیک آنها ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پیمانیه جهرم

نام کامل فرد مسوول

سید حامد حجتی

آدرس خیابان

جهرم، میدان جهاد،بیمارستان پیمانیه

شهر

جهرم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
کاووس صلح جو
آدرس خیابان
جهرم، بولوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، معاونت پژوهشی
شهر
جهرم
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جهرم
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 جهرم
نام کامل فرد مسوول
سید حامد حجتی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی هوشبری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جهرم، بلوار شهید مطهری، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
جهرم
کد پستی
تلفن
+98 71 3834 3915
فکس
ایمیل
hamedhojati94@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
علی عباسی جهرمی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جهرم، بلوار شهید مطهری، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
جهرم
کد پستی
تلفن
+98 71 5647 4254
فکس
ایمیل
AbbasiJa@jums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
سید حامد حجتی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی هوشبری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جهرم، بلوار شهید مطهری، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
جهرم
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
hamedhojati94@gmail.com
آدرس صفحه وب

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