

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

کار آزمایی بالینی تاثیر اودرمانی حین بیهوشی عمومی بر نوسانات علائم 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، علائم همودینامیک (فشار خون و ضربان قلب) بیماران در هر دو گروه ثبت می گردد. آواي 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 علائم همودینامیک آنها ثبت میشود، در گروه دوم با استفاده از هدفون و پخش آوا، علائم 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 علائم همودینامیک آنها 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 برخورداري 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: ۱۳۹۶/۰۷/۱۳, 05-10-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۱۳, 2017-10-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی عباسی جهرمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1501 1334 79 98+

آدرس ایمیل

abbasija@jums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۱, 2017-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی تاثیر اودرمانی حین بیهوشی عمومی بر نوسانات

علائم همودینامیک بیماران ارتوپدی اندام فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اودرمانی حین بیهوشی عمومی بر نوسانات علائم 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 قرار بگیرند. رضایت آگاهانه برای شرکت در این مطالعه از معیارهای اصلی ورود است. شرایط های خروج از مطالعه: عدم علاقه به آواهای طبیعت-افراد معتاد یا کسانی که

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 می‌دهند، با استفاده از هدفون آواهای آرامش بخش طبیعت شامل صداهای پرندگان، رودخانه، آبشار و ... برای هر بیمار پخش میشود و سپس علایم همودینامیک آنها 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
مصادق 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

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- اظهار عدم رضایت برای ادامه بزهوش

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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 میگردد. برای کورسازی در مطالعه حاضر از روش دو سو کور استفاده می گردد بنحوی که 1- فرد داوطلب و 2- فرد اندازه گیری کننده علایم همودینامیک از نحوه فرار 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

1397/04/14, 2018-07-05

کد کمیته اخلاق

IR.JUMS.REC.1396.027

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تغییرات همودینامیک بعد از آوادرمانی

کد ICD-10

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، بلوار 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 مطهری، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

جهرم

کد پستی

تلفن

3915 3834 71 98+

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
4254 5647 71 98+
فکس
ایمیل
Abbasija@jums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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