

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر صدای افراد خانواده بر سطح هوشیاری بیماران کمای بستری در بخش مراقبتهای ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی می باشد. هدف این مطالعه بررسی تاثیر صدای افراد خانواده بر سطح هوشیاری بیماران کمای با هماتوم ساب دورال حاد ناشی از ضربه مغزی می باشد. تعداد نمونه پژوهش 40 بیمار ضربه مغزی دارای هماتوم ساب دورال حاد بستری در بخشهای مراقبت ویژه بیمارستان شهید رهنمون یزد می باشد. نمونه گیری طی مدت 6 ماه به روش نمونه گیری در دسترس انجام می شود و با روش تخصیص تصادفی توسط پژوهشگر بیماران در دو گروه مداخله و کنترل (هر کدام 20 نفر) قرار خواهند گرفت. معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران 15-75 ساله از هر دو جنس با نمره مقیاس کمای گلاسکو (GCS) کمتر یا مساوی 8 حداقل 24 ساعت پس از تثبیت علائم همودینامیک می باشند. معیارهای خروج از مطالعه شامل سابقه آسیب مغزی و اختلال یا کاهش شنوایی، خونریزی از گوش یا بینی، شکستگی قاعده جمجمه، سابقه اعتیاد به مواد مخدر می باشد. بیماران کمای، پس از حصول اطمینان از دارا بودن معیارهای ورود به مطالعه و کسب رضایتنامه کتبی اعضای درجه یک خانواده شان حداقل 24 ساعت پس از تثبیت علائم همودینامیک به مطالعه وارد می شوند. در گروه مداخله به مدت 10 روز، هر روز دو بار در شیفتهای صبح و شب به مدت 15-5 دقیقه بیمار با نواری ضبط شده از صدای فرد مورد علاقه بیمار در خانواده (با سوال از خانواده بیمار) با محتوای معلوم به وسیله MP3 Player و از طریق قراردادن هدفون در گوش او تحریک شنوایی می شود و قبل و بعد از هر بار تحریک شنوایی (روزانه چهار بار) نمره مقیاس کمای گلاسکو توسط کمک پژوهشگر اندازه گیری خواهد شد. در گروه کنترل هم بدون اعمال تحریک با صدای افراد خانواده، با فواصل زمانی مشابه گروه مداخله (روزانه چهار بار) نمره مقیاس کمای گلاسکو بیماران اندازه گیری می شود. در نهایت میانگین نمره های GCS قبل و بعد از مداخله در دو گروه آزمون و کنترل تعیین شده و مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار می گیرد. بیماران کمای، پس از حصول اطمینان از دارا بودن معیارهای ورود به مطالعه و کسب رضایتنامه کتبی اعضای درجه یک خانواده شان تا تثبیت علائم همودینامیک تحت نظر گرفته شده و حداقل 24 ساعت پس از تثبیت علائم همودینامیک به مطالعه وارد می شوند. در گروه مداخله به مدت 10 روز، هر روز دو بار در شیفتهای صبح و شب به مدت 15-5 دقیقه بیمار با نواری ضبط شده از صدای فرد مورد علاقه بیمار در خانواده (با سوال از خانواده بیمار) با محتوای معلوم به وسیله MP3 Player و از طریق قراردادن هدفون در گوش او تحریک شنوایی می شود و قبل و بعد از هر بار تحریک شنوایی (روزانه چهار بار) نمره مقیاس کمای گلاسکو توسط کمک پژوهشگر اندازه گیری خواهد شد. در گروه کنترل هم بدون اعمال تحریک با صدای افراد خانواده، با فواصل زمانی مشابه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013110415280N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-02-2014, 1392/11/22

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-02-2014, 1392/11/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیژه شهریاری کلانتری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2843 1622 35 98+

آدرس ایمیل

m_kalan13@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-22, 1392/07/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-19, 1393/01/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
کما
کد ICD-10
s06.5
توصیف کد ICD-10
Traumatic Subdural Haemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
سطح هوشیاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
GCS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
در گروه مداخله بیماران به مدت 10 روز، هر روز دو بار در شیفت‌های صبح و شب به مدت 15-5 دقیقه بیمار با نواری ضبط شده از صدای فرد مورد علاقه بیمار در خانواده (با سوال از خانواده بیمار) با محتوای معلوم (آگاه‌سازی بیمار به شخص، زمان و مکان، مختصری از اتفاقاتی که برای بیمار رخ داده، تکرار نام بیمار حداقل سه بار در طول ضبط صدا، بیان خاطرات شیرین و اختتام نوار با بیان عباراتی از بهبود یافتن بیمار و برگشت وی به خانواده) به وسیله MP3 Player و از طریق قراردادن هدفون در گوش او تحریک شنوایی می‌شود و قبل و بعد از هر بار تحریک شنوایی (روزانه چهار بار) نمره مقیاس کمای گلاسکو توسط کمک پژوهشگر اندازه‌گیری خواهد شد و در طول مداخله از هرگونه لمس بیمار توسط کمک پژوهشگر خودداری می‌شود. صدای فرد مورد علاقه فرد در خانواده به وسیله دستگاه MP3 Player مدل Marshal توسط پژوهشگر در بیمارستان در اتاقی جداگانه ضبط خواهد شد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل هم بدون اعمال تحریک با صدای افراد خانواده، با فواصل زمانی مشابه گروه مداخله (روزانه چهار بار) نمره مقیاس کمای گلاسکو بیماران اندازه‌گیری می‌شود

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری

خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر صدای افراد خانواده بر سطح هوشیاری بیماران کمایی بستری در بخش مراقبتهای ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر صدای افراد خانواده بر سطح هوشیاری بیماران کمایی
هدف اصلی مطالعه

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه : بیماران 15-75 ساله؛ از هر دو جنس؛ با نمره مقیاس کمای گلاسکو (GCS) کمتر یا مساوی 8 حداقل 24 ساعت پس از تثبیت علائم همودینامیک معیارهای خروج از مطالعه : سابقه آسیب مغزی و اختلال یا کاهش شنوایی؛ خونریزی از گوش یا بینی؛ شکستگی قاعده جمجمه؛ سابقه اعتیاد به مواد مخدر

سن
از سن 15 ساله تا سن 75 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
یزد - میدان باهنر - ساختمان شماره 2
شهر

یزد
کد پستی
تاریخ تأیید
1392/07/29, 2013-10-21
کد کمیته اخلاق
141434

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رهنمون یزد
نام کامل فرد مسوول
منیژه شهریاری کلانتری
آدرس خیابان
شهر
یزد

آدرس صفحه وب
فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
حسین توانگر
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد - صفائیه-خیابان بوعلی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
8241755 351+
فکس
ایمیل
tavangar@ssu.ac.irtavangar11@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
حسین توانگر
آدرس خیابان
یزد-صفائیه-خیابان بوعلی-دانشکده پرستاری-مامایی شهید صدوقی
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
منیژه شهریاری کلانتری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت‌های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد- میدان باهنر-ساختمان شماره 2
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
7240171 351+
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب
www.ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
منیژه شهریاری کلانتری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت‌های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد- میدان باهنر - ساختمان شماره 2
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
1755 1824 35 98+
فکس
49705 82 98+
ایمیل
m_kalan13@ssu.ac.ir

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