پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر تحریک شنوایی سازمان یافته با صدای آشنا بر سطح هوشیاری و وضعیت همودینامیک بیماران کمایی بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ازین مطالعه کارآزمایی بالینی تعیین تاثیر تحریک شنوایی سازمان یافته با صدای آشنا بر سطح هوشیاری و وضعیت همودینامیک بیماران کمایی بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان پورسینای رشت در سال 92-93 می باشد.نمونه ها از بیماران کمایی که در بخش مراقبت ویژه بیمارستان پورسینای رشت-ایران پذیرش خواهند شد انتخاب شده سپس نمونه ها بصورت تصادفی در دوگروه مداخله و کنترل قرار می گیرند.تعداد نمونه ها 60 بیمار کمایی ضربه سر است(30 نفر درهر گروه) که بصورت تصادفی در دو گروه قرار می گیرند.معیارهای ورود مطالعه شامل GCS زیر 8 بیماران با ضربه به سر، افراد بالای 16 سال، طول کما حداکثر 72ساعت و24 ساعت علائم حیاتی پایدار پس از پذیرش، می باشد.طول مداخله 3 روز و هروز یک نوبت است(شیفت عصر).هر مداخله شنوایی 10 دقیقه می باشد که پس از شناسایی فرد مورد علاقه بیمار،صدای او در مکانی آرام ضبط و برای بیماربعنوان تحریک شنوایی پخش خواهد شد. محتوای پیام شامل : معرفی شخص،آگاه نمودن بیمار به زمان و مکان،بطور خلاصه بیان اینکه چه اتفاقی برای بیمار افتاده،بیان خاطرات شیرین مشترک و امیدوارکننده،جملات خوشبینانه و دلگرم کننده از بهبود یافتن بیمار و بازگشتش به خانواده و برنامه هایی آینده، خواهد بود.GCS هر بیمار 5 دقیقه قبل و 5 دقیقه بعد از تحریک شنوایی و عملکرد همودینامیک شامل فشار خون،ضربان قلب و تعداد تنفس،دمای بدن 2 دقیقه قبل و2 دقیقه بعد از تحریک شنوایی توسط محقق ثبت خواهد شد.همچنین در بیماران گروه کنترل همه موارد بدون تحریک شنوایی ثبت می شود.داده ها با آزمونهای آماری مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014051517693N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۵/۲۳ ,14-08-2014**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۵/۲۳ ,2014-08-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا یگانه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1555 5056

آدرس ایمیل

yeganeh@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۴/۰۱ ,2014-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۸/۳۰ ,2014-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریک شنوایی سازمان یافته با صدای آشنا بر سطح هوشیاری و وضعیت همودینامیک بیماران کمایی بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریک شنوایی سازمان یافته با صدای آشنا بر سطح هوشیاری و وضعیت همودینامیک بیماران کمایی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ترومای سر با GCS: 3-8،سن 16 سال به بالا ، راه هوایی مصنوعی (لوله تراشه –دهانی یا بینی- یا تراکئوستومی)، همودینامیک پایدار در24 ساعت قبل از ورود به مطالعه(فشار سیستول در محدوده ی 90 تا

160 میلی متر جیوه ،ضربان قلب بین 60-100 و دمای بدن بین 35.5 تا 38 درجه سانتیگراد باشد) سابقه ضربه به سر یا هر نوع پاتولوژی مغزی و تشنج در گذشته،سابقه کاهش شنوایی،خروج خون یا مایع مغزی نخاعی از بینی یا گوش هنگام تروما، ایست قلبی حین پذیرش که بیش از 4 دقیقه طول کشیده باشد، وجود شواهد آسیب ساقه مغز یا انفارکتوس آن(تایید با مطالعات تصویری)،شکستگی جمجمه یا خونریزی و جراحی در ناحیه گیجگاهی،شکستگی یا فلج همه اندام ها را نداشته باشند. فوت یا ترخیص بیمار قبل از روز سوم، تغییر علائم همودینامیک حین مداخله(افزایش یا کاهش ناگهانی سیستول و دیاستول بیش از 20 mmhg نسبت به مبنا، افزایش یا کاهش ناگهانی ضربان قلب بیش از 20 ضربه نسبت به مبنا، افزایش تعداد تنفس بیش از 25 و کاهش آن بیش از 8 بار در دقیقه نسبت به مبنا).

سن

از سن **16 ساله** تا سن **139 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

گیلان- رشت- خیابان نامجو-روبروی ورزشگاه عضدی- دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

65385-41446

تاریخ تایید

2014-07-07, ۱۳۹۳/۰۴/۱۶

کد کمیته اخلاق

2930162909

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضربه سر، آسیب مغزی,آسیب های داخل جمجمه

کد ICD-10

S09.7,S09.

توصیف کد ICD-10

Multiple injuries of head,Other specified injuries of head,Intracranial injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک مرتبه در روز برای سه روز متوالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص GCS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک مرتبه در روز برای سه روز متوالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ فشار خون بر اساس میلی متر جیوه

2

شرح متغیر پیامد

نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک مرتبه در روز برای سه روز متوالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد نبض در دقیقه بوسیله مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک مرتبه در روز برای سه روز متوالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد تنفس در دقیقه

4

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک مرتبه در روز برای سه روز متوالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دماسنج زیر بغلی بر حسب سانتی گراد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
حریکات سازمان یافته شنوایی در گروه مداخله به مدت 3 روز، هر روز یک بار (در شیفت عصر) به مدت 10دقیقه با صدای ضبط شده از فرد مورد علاقه بیمار تحریک شنوایی می شود. محتوای تحریک شنوایی برای هر بیمار شامل: آگاهی دادن نسبت به مکان، زمان، بطور خلاصه بیان اینکه چه اتفاقی برای بیمار افتاده،بیان خاطرات شیرین مشترک و امیدوارکننده،جملات خوشبینانه و دلگرم کننده از بهبود یافتن بیمار و بازگشتش به خانواده و برنامه هایی آینده، خواهد بود
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در این مطالعه گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کنند
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان پورسینای رشت
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا یگانه
آدرس خیابان
گیلان،رشت ،خیابان نامجو، بیمارستان پورسینای رشت
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
آبتین حیدرزاده
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی ، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
ردیف بودجه
No
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
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 گیلان
نام کامل فرد مسوول
محمد کاظم محمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران-گیلان-رشت
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1226 5049
فکس
ایمیل
Mohammadkm64@Gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا یگانه
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران- گیلان- رشت- بلوار شهید بهشتی – خیابان دانشجو- دانشکده پرستاری و مامایی رشت
شهر
رشت
کد پستی
41469-39814
تلفن
+98 13 1555 5056
فکس
ایمیل
yeganeh@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا یگانه
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران-گیلان-رشت- بلوار شهید بهشتی – خیابان دانشجو- دانشکده

پرستاری و مامایی رشت
شهر
رشت
کد پستی
41469-39814
تلفن
+98 13 1555 5056
فکس
ایمیل
yeganeh@gums.ac.ir
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