

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

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 دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. تعداد نمونه ها 60 بیمار کمایی ضربه سر است (30 نفر در هر 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 72 ساعت و 24 ساعت علائم حیاتی پایدار پس از پذیرش، می باشد. طول مداخله 3 روز و هر روز 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 بیمار بعنوان 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 و 2 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 تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا یگانه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5056 1555 13 98+

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

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-21, ۱۳۹۳/۰۸/۳۰

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 3-8 GCS، سن 16 سال به بالا، راه هوایی مصنوعی

(لوله تراشه - دهانی یا بینی - یا تراکتوستومی)، همودینامیک پایدار در 24

ساعت قبل از ورود به مطالعه (فشار سیستول در محدوده ی 90 تا

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014051517693N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-08-2014, ۱۳۹۳/۰۵/۲۳

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 اندازه گیری
 یک مرتبه در روز برای سه روز متوالی
نحوه اندازه گیری متغیر
 شاخص GCS

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
 فشار خون
مقاطع زمانی اندازه گیری
 یک مرتبه در روز برای سه روز متوالی
نحوه اندازه گیری متغیر
 مانیتورینگ فشار خون بر اساس میلی متر جیوه

2
شرح متغیر پیامد
 نبض
مقاطع زمانی اندازه گیری
 یک مرتبه در روز برای سه روز متوالی
نحوه اندازه گیری متغیر
 تعداد نبض در دقیقه بوسیله مانیتورینگ

3
شرح متغیر پیامد
 تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه گیری
 یک مرتبه در روز برای سه روز متوالی
نحوه اندازه گیری متغیر
 شمارش تعداد تنفس در دقیقه

4
شرح متغیر پیامد
 درجه حرارت بدن
مقاطع زمانی اندازه گیری
 یک مرتبه در روز برای سه روز متوالی
نحوه اندازه گیری متغیر
 با دماسنج زیر بغلی بر حسب سانتی گراد

گروه های مداخله

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 مینا، افزایش یا کاهش ناگهانی ضربان قلب بیش از 20 ضربه نسبت به مینا، افزایش تعداد تنفس بیش از 25 و کاهش آن بیش از 8 بار در دقیقه نسبت به مینا).

سن
 از سن 16 ساله تا سن 139 ساله
جنسیت
 هر دو

فاز مطالعه
 مصداق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
 اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
 دارو نما
 ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه
 موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
 خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1393/04/16

کد کمیته اخلاق
 2930162909

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح مداخله

حرکات سازمان یافته شنوایی در گروه مداخله به مدت 3 روز، هر روز یک بار (در شیفت عصر) به مدت 10 دقیقه 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

مصادق 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران-گیلان-رشت

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

5049 1226 13 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران-گیلان-رشت- بلوار شهید بهشتی - خیابان دانشجو- دانشکده

پرستاری و مامایی رشت

شهر

رشت

کد پستی

41469-39814

تلفن

5056 1555 13 98+

فکس

ایمیل

yeganeh@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا یگانه

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران-گیلان-رشت- بلوار شهید بهشتی - خیابان دانشجو- دانشکده

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

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

برنامه انتشار