پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر تحریک شنوایی با صدای آشنا و آوای اذان در سطح هوشیاری و تغییرات همودینامیک بیماران کمایی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: آسیب های مغزی تروماتیک یکی از علل مرگ و میر و ناتوانی در سراسر دنیا است. به تازگی برای تسریع خروج از کما روش تحریک کمایی پیشنهاد شده است. بر این اساس هدف از این پژوهش مقایسه تاثیر تحریک شنوایی با صدای آشنا و آوای اذان در سطح هوشیاری و تغییرات همودینامیک است. طراحی: این پژوهش یک کارآزمایی بالینی با طراحی آزمون قبل و بعد است. نحوه انجام: 51 بیمار کمایی با تخصیص تصادفی به سه گروه: صدای آشنا (تعداد=18) ، گروه آوای اذان (تعداد=18) و گروه کنترل (تعداد= 15) تقسیم شدند. شرایط عمده ورود به مطالعه: بیماران کمایی تروماتیک؛ بیماران مسلمان؛ دارای محدوده سنی 68-14 سال؛ سطح هوشیاری 8 و کمتر از8 شرایط عمده خروج از مطالعه: فوت بیمار قبل از روز 14 در هر دو گروه؛ بروز تورم هر دو پلک؛ تغییر در وضعیت بیمار به طوری که امکان انجام مداخله را سلب نماید مانند اعزام بیمار به بیمارستان دیگر، ایست قلبی مداخلات: گروه صدای آشنا، 14 روز، 2 بار در روز موقع اذان ظهر و مغرب صدای یکی از آشنایان خود را دریافت می کردند. گروه صدای اذان نیز به همان ترتیب صدای اذان را دریافت کردند. قبل و بعد از هر مداخله سطح هوشیاری و تغییرات همودینامیکی ثبت گردید. سطح هوشیاری و همودینامیک نیز در گروه کنترل بدون هیچ مداخله ای دو بار در روز ثبت گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014081418794N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۱۲/۰۴ ,2015-02-23**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۲/۰۴ ,2015-02-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3575 3185

آدرس ایمیل

s.faghihzadeh@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۴/۰۳ ,2013-06-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۰/۰۳ ,2013-12-24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تحریک شنوایی با صدای آشنا و آوای اذان در سطح هوشیاری و تغییرات همودینامیک بیماران کمایی

عنوان عمومی کارآزمایی

تحریک شنوایی در بیماران کمایی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: بیماران کمایی تروماتیک؛ بیماران مسلمان؛ دارای محدوده سنی 68-14 سال؛ سطح هوشیاری 8 و کمتر از8 ؛ عدم شکستگی و جراحی در لوب تمپورال؛ عدم تورم هر دو پلک؛ عدم وجود بیماری های شدید روان؛ عدم وجود شکستگی چهار اندام؛ رضایت خانواده جهت شرکت در مطالعه؛ عدم وجود اختلال ناشنوایی شرایط عمده خروج از مطالعه: فوت بیمار قبل از روز 14 در هر دو گروه؛ بروز تورم هر دو پلک؛ تغییر در وضعیت بیمار به طوری که امکان انجام مداخله را سلب نماید مانند اعزام بیمار به بیمارستان دیگر، ایست قلبی

سن
از سن **14 ساله** تا سن **68 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **51**
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان
آدرس خیابان
زنجان، میدان ازادی، ابتدای بولوار جمهوری اسلامی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
کد پستی
تاریخ تایید
2013-06-17, ۱۳۹۲/۰۳/۲۷
کد کمیته اخلاق
zums.rec.1392.42

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
صدمات تروماتیک مغزی
کد ICD-10
SO6.0, SO6
توصیف کد ICD-10
Intracranial injury

متغیر پیامد اولیه

1

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

2

شرح متغیر پیامد
متغیرهای همودینامیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ بخش و دماسنج زیرزبانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه صدای آشنا، صداها توسط ام پی تری با مارک مارشال ضبط شد. این صدا حاوی معرفی خود به بیمار، مختصر حادثه ای که برای بیمار رخ داده و پیام های اطمینان بخش بود. صداها به وسیله هدفون به گوش بیمار رسانده شد. قبل از استفاده برای بیمار میزان صدا توسط پژوهشگر کنترل شد تا بیمار آزرده نشود. مدت زمان این صدا حدود 3 تا 5 دقیقه بود. این صداها به مدت 14 روز، دو بار در روز موقع اذان ظهر و مغرب برای بیماران پخش شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه صدای اذان از صدای اذان موذن زاده استفاده شد. مدت زمان این اذان حدود 4 دقیقه است که این صدا نیز مانند صدای آشنا 14 روز، دو بار در روز موقع اذان ظهر و مغرب برای بیمار توسط هدفون پخش شد. قبل و بعد از مداخله سطح هوشیاری و تغییرات همودینامیک ثبت گردید.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
در گروه کنترل مداخله ای توسط پژوهشگر انجام نگرفت. این گروه فقط صداهای معمولی بخش را میشنیدند. در این گروه فقط دوبار در روز به مدت 14 روز سطح هوشیاری و تغییرات همودینامیک ثبت گردید.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیه الله موسوی زنجان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مقدم

آدرس خیابان
زنجان، جاده گاوازنگ، بیمارستان آیه الله موسوی
شهر
زنجان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امدادی ابهر
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
ابهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
سقراط فقیه زاده
آدرس خیابان
زنجان، میدان آزادی، ابتدای بولوار جمهوری اسلامی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان معاونت پژوهشی
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مقدم
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان، میدان آزادی، ابتدای بولوار جمهوری اسلامی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 24 3575 3185
فکس
ایمیل
Fateme.mogadam@gmail.com; payami@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
میترا پیامی بوساری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان، خیابان پروین اعتصامی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 24 3377 0909
فکس
ایمیل
Fateme.mogadam124@gmail.com; payami@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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