

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی تاثیر آوای قرآن بر تغییرات همودینامیک قبل از القای بیهوشی در بیمارستان شهید مدنی کرج

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر کارآزمایی بالینی است که به منظور بررسی تاثیر آوای قرآن بر تغییرات همودینامیک قبل از القای بیهوشی انجام می شود. 60 نفر از بیمارانی که دارای معیار ورود به مطالعه بودند با کسب اجازه و گرفتن رضایت نامه کتبی وارد مطالعه گشتند. معیار ورود عبارت بود از: داشتن جراحی الکتیو، محدوده سنی 16-80، کلاس فیزیکی منطبق با انجمن بیهوشی آمریکا 1 و 2 و نداشتن تب، اعتیاد به مواد مخدر، آنمیک، مشکلات قلبی تنفسی، سابقه ی آلرژی غذایی، ماکسیمم فشارخون بالاتر از 140 و مینیمم کمتر از 60، مصرف کننده داروهای ضد انعقاد. پیش از القای بیهوشی برای هر دو گروه به صورت یکسان مراقبت های پرستاری پیش از عمل جراحی و تجهیزات یکسانی از جمله پالس اکسی متری و مانیتورینگ متصل به ECG و جریان مناسب وریدی (500 میلی لیتر سرم کریستالوئید 30 دقیقه قبل از بیهوشی) صورت گرفت. سپس از گروه آزمایش درخواست شد که توسط یک دستگاه mp4 به آیات 27 و 28 سوره نورا قرآن که توسط استاد پرهیزگار تلاوت می شد گوش فرا دهند(که به عنوان مداخله در نظر گرفته می شود) و بعد از دو دقیقه علائم همودینامیک بیمارانی ثبت می شود و در گروه شاهد بدون هیچگونه مداخله ای(شنیدن آوای قرآن) علائم همودینامیک بیمارانی (فشار خون ، ضربان قلب و نبض) ثبت می شود . روش القای بیهوشی در هر دو گروه یکسان بود

دانشگاه علوم پزشکی خدمات بهداشتی درمانی البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6007 3433 26 98+

آدرس ایمیل

m_khorasani21@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی البرز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-22, ۱۳۹۱/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آوای قرآن بر تغییرات همودینامیک قبل از القای بیهوشی در بیمارستان شهید مدنی کرج

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آوای قرآن بر تغییرات همودینامیک قبل از القای بیهوشی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود 1-تمایل بیمار به شرکت در مطالعه 2- سن بین 18-60
3-نمونه ها بیماری روانی نداشته باشند 4-نمونه ها معتاد نباشند 5-عمل جراحی الکتیو باشد 6-داشتن کلاس 1 و 2 بیهوشی شرایط خروج 1-عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه 2-عمل اورژانس 3-بیمار تب دار

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015012820856N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2015-02-24, ۱۳۹۳/۱۲/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-24, ۱۳۹۳/۱۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد خراسانی

نام سازمان / نهاد

فاز مطالعه

مصادق 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)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله بدین صورت است که پیش از القای بیهوشی برای بیماران آیات قرآن (آیات 27 و 28 سوره نوراز قرآن توسط استاد پرهیزگار) توسط یک دستگاه mp4 پخش می شود که در این گروه بلافاصله قبل از شنیدن آوای قرآن(مداخله) تغییرات همودینامیک (فشار خون ، ضربان قلب و نبض) اندازه گیری و ثبت می شود. و سپس دو دقیقه بعد از شنیدن آوای قرآن تغییرات همودینامیک (فشار خون ، ضربان قلب و نبض) اندازه گیری و ثبت می شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه آزمایش ما هیچ گونه مداخله و یا دارونمایی نداریم و فقط مراقبت های روتین پرستاری برای افراد این گروه صورت می پذیرد و تغییرات همودینامیک ثبت می شود. برای هر دو گروه به صورت یکسان مراقبت های پرستاری نیز پیش از عمل جراحی و تجهیزات یکسانی از جمله پالس اکسی متری و مانیتورینگ متصل به ECG و جریان مناسب وریدی (500 میلی لیتر سرم کریستالوئید 30 دقیقه قبل از بیهوشی) صورت می پذیرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدنی کرج

نام کامل فرد مسوول

محمد خراسانی

آدرس خیابان

جهانشهر - بلوار ماهان

شهر

کرج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی البرز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدجواد غروي

آدرس خیابان

کرج- 45 متری گلشهر- خیابان پونه شرقی- یاسمن شمالی-

ساختمان دارا- طبقه نهم- معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

کرج

ردیف بودجه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی البرز

آدرس خیابان

جهانشهر - بلوار ماهان

شهر

کرج-باغستان

کد پستی

تاریخ تایید

2012-01-25, 1390/11/05

کد کمیته اخلاق

2016825

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران دارای اعمال جراحی الکتیو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم همودینامیک بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار بلافاصله قبل از شنیدن آوای قرآن و یک بار 2 دقیقه بعد از

شنیدن آوای قرآن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار خون(بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج جیوه ای)،ضربان قلب(تعداد ضربان در دقیقه ویا استفاده از گوشی پزشکی ،تعداد نبض (تعداد نبض در دقیقه با استفاده از پالس اکسی متری)

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
البرز
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 البرز
نام کامل فرد مسوول
محمد خراسانی
موقعیت شغلی
کارشناس بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
نازی آباد-خ رجایی-خ دشت آبادی-بن بست افشار پ3
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
5619 5505 21 98+
فکس
ایمیل
m_khorasani21@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی البرز
نام کامل فرد مسوول
زهره محمودی
موقعیت شغلی
دکتری عوامل اجتماعی موثر بر سلامت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
جهان شهر-بلوار ماهان
شهر
کرج-باغستان
کد پستی
تلفن
7001 3442 26 98+
فکس
ایمیل
zohrehmahmoodi2011@gmail.com
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
محمد خراسانی
موقعیت شغلی
کارشناسی هوشبری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-منطقه 16-نازی آباد-م بهشت-خ رجایی-خ دشت آبادی-بن بست افشار-پ3-واحد4
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1831953571
تلفن
5619 5505 21 98+
فکس
ایمیل
m_khorasani21@yahoo.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