

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

بررسی تأثیر آوای دلنشین قرآن بر روند تغییرات سطح هوشیاری در بیماران کمایی بخش مراقبت ویژه بزرگسالان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثر تلاوت قرآن بر تغییرات سطح هوشیاری در بیماران کمایی بزرگسال طراحی مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی. جامعه مورد مطالعه: بیماران کمایی بستری در بخش واحد مراقبت های ویژه. معیارهای عمده ورود به مطالعه: بیماران با تشخیص آسیب تروماتیک مغز؛ سطح هوشیاری بین 8 تا 11؛ محدوده سنی 18 تا 60 سال. معیارهای عمده خروج از مطالعه: فوت بیمار و یا ترخیص قبل از روز هفتم؛ در صورت کاهش سطح هوشیاری (کمتر از 8). حجم نمونه: 30 نفر، که به طور تصادفی به 3 گروه 10 نفره (یک گروه مداخله و دو گروه شاهد) تقسیم می شوند. مداخله: پس از تثبیت علائم همودینامیک سطح هوشیاری اولیه اندازه گیری خواهد شد. در گروه مداخله، به مدت 7 روز متوالی و هر روز به مدت 15 دقیقه، نوار ضبط شده آباتی از سوره یاسین با صدای محمد شحات انور برای بیماران از طریق هدفون پخش می شود. هر روز 5 دقیقه قبل و 10 دقیقه بعد از هر مداخله، بیماران در گروه مداخله و گروه شاهد 1 (با هدفون و بدون تلاوت قرآن) و گروه شاهد 2 (بدون هدفون و بدون تلاوت قرآن)، مقیاس نمره گلاسکو (GCS) اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015042221895N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-07-2015، ۱۳۹۴/۰۴/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-07-2015، ۱۳۹۴/۰۴/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد هاشم عبدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5434 1501

آدرس ایمیل

mh.abdi@jums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جهرم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23، ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-06، ۱۳۹۴/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آوای دلنشین قرآن بر روند تغییرات سطح هوشیاری در بیماران کمایی بخش مراقبت ویژه بزرگسالان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آوای دلنشین قرآن بر تغییرات سطح هوشیاری بیماران کمایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بستری با تشخیص ترومای مغزی؛ سطح هوشیاری بین 8 تا 11؛ سن بین 60-18 سال؛ عدم سابقه بستری قبلی در بخش مراقبت های ویژه؛ عدم سابقه بیماری های روحی روانی و افسردگی؛ عدم سابقه بیماری های گوش و سابقه کاهش شنوایی. معیار های خروج: ترخیص قبل از روز هفتم؛ فوت بیمار قبل از روز هفتم؛ کاهش سطح هوشیاری (پایین تر از 8)؛ هوشیاری کامل بیمار قبل از روز هفتم؛ انتقال به مرکز بیمارستانی دیگر

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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

پس از تهیه لیست اسامی و اختصاص شماره به هرکدام از نمونه‌ها و

با استفاده از قرعه‌کشی به سه گروه تقسیم می‌شوند.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله در فواصل زمانی منظم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فواصل سه روزه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در بیماران گروه آزمون آوای قران با استفاده از هدفون پخش می‌شود

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل 1: هدفون گذاشته می‌شود اما آوای قران پخش نمی‌شود

شود

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

در گروه کنترل 2 بیماران مراقبت‌های روتین بخش ویژه بدون هیچ‌گونه

مداخله دریافت می‌نمایند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پیمانیه

نام کامل فرد مسوول

محمد هاشم عبدی

آدرس خیابان

چهرم میدان جها د خیابان ولیعصر

شهر

چهرم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی چهرم

نام کامل فرد مسوول

دکتر صلح جو معاون پژوهشی

آدرس خیابان

چهرم خیابان شهید مطهری دانشگاه علوم پزشکی چهرم

شهر

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش سطح هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل و 10 دقیقه بعد از هر بار مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار اندازه‌گیری سطح هوشیاری گلاسکو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهرم خیابان شهید مطهری دانشکده پرستاری و پیراپزشکی
شهر
چهرم
کد پستی
تلفن
1501 5434 71 98+
فکس
ایمیل
mh.abdi@jums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی چهرم
نام کامل فرد مسوول
محمد هاشم عبدی
موقعیت شغلی
هیات علمی پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهرم خیابان شهید مطهری دانشکده پرستاری و پیراپزشکی
شهر
چهرم
کد پستی
تلفن
71543415014 98+
فکس
ایمیل
mh.abdi@jums.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

چهرم
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی چهرم
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 چهرم
نام کامل فرد مسوول
محمد هاشم عبدی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهرم خیابان شهید مطهری دانشکده پرستاری و پیراپزشکی
شهر
چهرم
کد پستی
تلفن
1501 5434 71 98+
فکس
1508 5434 71 98+
ایمیل
mh.abdi@jums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی چهرم
نام کامل فرد مسوول
محمد هاشم عبدی
موقعیت شغلی
هیات علمی پرستاری