

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی تاثیر آوای قرآن بر سطح هوشیاری بیماران بیهوش بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تاثیر آوای قرآن بر سطح هوشیاری بیماران بیهوش بستری در بخش مراقبت های ویژه/ نوع مطالعه: تصادفی، دوسو کور، بدون کنترل با دارونما، تک مرکزی/ الف) جمعیت مورد مطالعه: بیماران بیهوش بستری در بخش مراقبت های ویژه مجموعه بیمارستانی شهید مدرس شهرستان ساوه/ شرایط ورود به مطالعه: 1. سطح هوشیاری بین 3 تا 7 براساس معیار کوما گلاسکو به مدت 48 ساعت - 2. سن 18 تا 65 سال - 3. عدم تغییر شدید شکل در صورت به دنبال تروماهای شدید - 4. اعتقاد به دین اسلام/ معیارهای خروج از مطالعه: 1. ترخیص بیمار پیش از روز دهم از بخش مراقبت های ویژه - 2. انجام عمل جراحی پس از 24 ساعت اول - 3. فوت بیمار - حجم نمونه: 66 نفر/ ب) مداخله مورد مطالعه: تاثیر آوای قرآن بر سطح هوشیاری بیماران بیهوش بستری در بخش مراقبت های ویژه/ ج) زمان مطالعه: از ابتدای اسفندماه سال جاری تا انتهای فروردین ماه سال 1396/ د) پیامد اولیه: عدم هوشیاری کامل (سطح هوشیاری بین 3 تا 7)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016122331522N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-01-2017, 1395/10/29

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-01-2017, 1395/10/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید ناصری سلحشور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3505 3417 86 98+

آدرس ایمیل

v.naserisalahshour@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2017, 1395/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-04-2017, 1396/01/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آوای قرآن بر سطح هوشیاری بیماران بیهوش بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر قرآن بر روی هوشیاری بعد از کما

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: - سطح هوشیاری بین 3 تا 7 بر اساس معیار کما گلاسکو به مدت 48 ساعت - سن 18 تا 65 سال - عدم سابقه بستری قبلی در بخش مراقبت های ویژه - عدم تغییر شدید شکل در صورت به دنبال تروماهای شدید - عدم وجود بیماری زمینه ای تشخیص داده شده مانند سل، سرطان و هیپاتیت - اعتقاد به دین اسلام/ معیار های خروج از مطالعه: - ترخیص بیمار پیش از روز دهم از بخش مراقبت های ویژه - انتقال بیمار به مرکز بهداشتی درمانی دیگر - انجام عمل جراحی پس از 24 ساعت اول - عدم تمایل همراهان بیمار جهت ادامه پژوهش - فوت بیمار

سن

از سن 17 ساله تا سن 64 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
نمونه‌های مورد مطالعه با استفاده از تاس به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

تهران

آدرس خیابان

منطقه 6، بلوار کشاورز، خیابان پورسینا

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

1395/08/25, 2016-11-15

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.13951042

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کما (عدم هشیاری)

کد ICD-10

R40.2

توصیف کد ICD-10

Coma, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هشیاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه روز بعد از شروع مداخله (روز سوم)، چهار روز بعد

از اولین ارزیابی (روز هفتم)، سه روز بعد از دومین ارزیابی (روز دهم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار کمای گلاسکو (glasgow coma scale)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مداخله و بلافاصله بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد ضربان قلب در دقیقه (bpm)

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات نوار قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مداخله و بلافاصله بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الکتروکاردیوگرام (مانیتورینگ قلبی)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل مراقبت روزانه بسته به نیاز بیماران (همانند بیماران گروه مداخله) اجرا شده و در نهایت نمونه‌های هر دو گروه که تا حد امکان همگن شده‌اند، با هم مقایسه میشوند

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله برای بیماران روزانه یکبار در یک زمان مشخص و به مدت 20 دقیقه تا ده روز ترتیل آیات سوره رعد با صدای استاد شهریار پرهیزکار از طریق دستگاه هدفون پخش خواهد شد دستگاه پخش کننده صوت و هدفون‌های تهیه شده ساخت کارخانه سامسونگ کشور چین هستند

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت‌های ویژه مجموعه بیمارستانی شهید مدرس ساوه، وابسته به دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی د

نام کامل فرد مسوول

وحید ناصری سلحشور، کارشناسی ارشد آموزش پرستاری داخلی جراحی

آدرس خیابان

ساوه، بلوار شهید بهشتی، خیابان مهر، مجتمع مسکونی آویسا، طبقه پنجم، واحد هجدهم

شهر

ساوه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر زیبا تقی زاده (استادیار و دکتری تخصصی بهداشت باروری)، معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده پرستاری و مامایی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

-

کد بودجه

--

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

نام کامل فرد مسوول

وحید ناصری سلحشور

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد آموزش پرستاری داخلی جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ساوه، بلوار شهید بهشتی، خیابان مهر، مجتمع مسکونی آویسا

شهر

ساوه

کد پستی

39148-34438

تلفن

1291 4230 86 98+

فکس

ایمیل

v.naserisalahshour@arakmu.ac.irvahidnaseri1994@y

ahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

نام کامل فرد مسوول

وحید ناصری سلحشور

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد آموزش پرستاری داخلی جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ساوه، بلوار شهید بهشتی، خیابان مهر، مجتمع مسکونی آویسا

شهر

ساوه

کد پستی

39148-34438

تلفن

1291 4230 86 98+

فکس

ایمیل

v.naserisalahshour@arakmu.ac.irvahidnaseri1994@y

ahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

نام کامل فرد مسوول

وحید ناصری سلحشور

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد آموزش پرستاری داخلی جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ساوه

شهر

ساوه

کد پستی

39148-34438

تلفن

1291 4230 86 98+

فکس

ایمیل

v.naserisalahshour@arakmu.ac.irvahidnaseri1994@y

ahoo.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

