

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر نوای آشنا در کاهش میزان آرتاسیون در بیماران بستری در بخش مراقبت ویریه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی تاثیر پخش کردن نوای آشنا بر کاهش میزان بی‌قراری بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه می‌باشد.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، غیر کور و تصادفی شده می باشد که از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده شده است و از نرم افزار کامپیوتری جهت تعریف بلوک ها استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه در بیمارستان های وابسته به شهید بهشتی از جمله بیمارستان شهدای تجریش، طالقانی است و مداخله به صورت پخش نوای آشنا برای بیمار (صدای ضبط شده اعضای خانواده) دو بار در روز در صبح و عصر و هر بار به مدت 30 دقیقه و جمعا به مدت 3 روز صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن حداقل هجده سال و حداکثر شصت و پنج سال؛ میزان آرتاسیون آن ها بر اساس میزان اندازه گیری آرتاسیون ریچموند بین 1+ تا 2+؛ سلامت کامل سیستم شنوایی بیمار؛ شرایط عمده عدم ورود به مطالعه: سابقه بیماری مغز و اعصاب مثل آلزایمر، دمانس، سکته مغزی؛ سابقه اعتیاد به مواد مخدر؛ سابقه بیماری روانی

گروه های مداخله

در گروه مداخله، نوای آشنا (صدای ضبط شده از آشنایان بیمار حاوی جملات آرامش بخش و امید دهنده) برای بیماران پخش می شود و گروه کنترل بیماران آرتیه بستری در همان بخش هستند که مراقبت های معمول برای آنان صورت میگیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان آرتاسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170701034837N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۲/۲۳, 14-03-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۲/۲۳, 14-03-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هستی انصاری اشلقی

نام سازمان / نهاد

شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 88061058

آدرس ایمیل

h.ansari@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

26-09-2016, ۱۳۹۵/۰۷/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-03-2017, ۱۳۹۵/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

22-09-2016, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

08-02-2017, ۱۳۹۵/۱۱/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر نوای آشنا در کاهش میزان آرتاسیون در بیماران بستری

در بخش مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر نوای آشنا در کاهش میزان آرتاسیون بیمار

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن حداقل هجده سال و حداکثر شصت و پنج سال میزان آرتاسیون
آن ها بر اساس میزان اندازه گیری آرتاسیون ریچموند بین 1+ تا 2+
سلامت کامل سیستم شنوایی بیمار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری مغز و اعصاب مثل آلزایمر، دمانس، سکته مغزی سابقه
اعتیاد به مواد مخدر سابقه بیماری روانی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده شده است که
واحد تصادفی سازی فرد بیمار بوده است. بدین منظور از نرم افزار
کامپیوتری جهت تعریف بلوک ها استفاده شد و پنهان سازی شرکت
کنندگان در این مطالعه مصادق نداشته است.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

جمهوری اسلامی ایران، تهران، اوین، دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

1395/05/05, 2016-07-26

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1395.247

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتاسیون

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آرتاسیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری ها قبل از مداخله و پس از اتمام مداخله در هر روز و در

انتهای مطالعه انجام خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار آرتاسیون ریچموند

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پخش نوای آشنا (صدای بستگان مورد علاقه بیمار) به

مدت 30 دقیقه یک نوبت صبح یک نوبت عصر به مدت 3 روز

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: اقدامات روتین

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

هستی انصاری اشلقی

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

56845342

تلفن

1058 8806 21 98+

ایمیل

pr_shohada@sbmu.ac.ir

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله طالقانی

نام کامل فرد مسوول

هستی انصاری اشلقی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران، منطقه ولنجک، خیابان تابناک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

9854324678

تلفن

2560 2243 21 98+

ایمیل

taleghanihospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

بابک شکری

آدرس خیابان

ایران، تهران، ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

2263 2990 21 98+

ایمیل

info.ece@cc.sbu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هستی انصاری اشلقی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیراز شمالی،

کوچه لادن، پلاک 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991753611

تلفن

1058 8806 21 98+

فکس

ایمیل

ansarihasti@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هستی انصاری اشلقی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیراز شمالی، کوچه

لادن، پلاک 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991753611

تلفن

1058 8806 21 98+

فکس

ایمیل

ansarihasti@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هستی انصاری اشلقی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیراز شمالی،

کوچه لادن، پ 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991753611

تلفن

1058 8806 21 98+

فکس

ایمیل

ansarihasti@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

انجام هیچ گونه آنالیز آماری بر روی داده‌ها مجاز نیست.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای درخواست داده‌ها باید به ایمیل زیر پیام فرستاده شود:

mahdisvakili@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال ایمیل به فرد پاسخگو به مدت 7 روز زمان میبرد تا داده

ها تحویل درخواست کننده بشوند.

سایر توضیحات