

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## تأثیر تحریک شنوایی سازمان یافته با صدای آشنا بر شدت درد و شاخص های فیزیولوژیک بیماران کمایی بستری در بخش مراقبت های ویژه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که با هدف تعیین تأثیر تحریک شنوایی سازمان یافته با صدای آشنا بر درد و شاخص های فیزیولوژیک بیماران کمایی در سال 1396 در بخش های ICU بیمارستان شهید کامیاب بر روی 40 بیمار اینتوبه که معیارهای ورود به مطالعه را دارا بودند و به صورت آسان و در دسترس انتخاب و به طور تصادفی در دو گروه 20 نفری (کنترل و آزمون) قرار گرفتند، انجام شد. در گروه آزمون، تحریک شنوایی سازمان یافته با صدای آشنا به مدت 3 روز متوالی و هر روز یک نوبت 15 دقیقه ای بوسیله هدفون انجام و در گروه مداخله بدون تحریک شنوایی، درد قبل و بعد از مداخله ثبت گردید.

### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

**تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار**  
2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

**تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار**  
2017-08-22, ۱۳۹۶/۰۵/۳۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تحریک شنوایی سازمان یافته با صدای آشنا بر شدت درد و شاخص های فیزیولوژیک بیماران کمایی بستری در بخش مراقبت های ویژه

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تحریک شنوایی سازمان یافته با صدای آشنا بر درد و شاخص های فیزیولوژیک بیماران کمایی

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سن 18 تا 50 سال ؛ نرومای سر با سطح هوشیاری بین 5 تا 8 بر اساس مقیاس کمای گلاسکو ؛ وجود درد حداقل با نمره 5 بر اساس اندازه گیری با ابزار رفتاری سنجش درد ؛ وجود راه هوایی مصنوعی (لوله تراشه یا تراکئوستومی) ؛ طول مدت کما حداکثر 48 ساعت در شروع بررسی ؛ عدم وجود نقص شنوایی و اختلالات عصبی عضلانی و حسی حرکتی ؛ عدم شکستگی یا فلج همه اندام ها معیار های خروج: مرگ مغزی ؛ فوت یا ترخیص بیمار از بخش مراقبت های ویژه ؛ افزایش سطح هوشیاری و توانایی ارتباط کلامی درد توسط بیمار در طول مطالعه (اکستوبه شدن بیمار) ؛ افزایش دوز داروهای سداتیو و بی هوشی حین مطالعه ؛

### سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017072035196N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-09-2017, ۱۳۹۶/۰۶/۲۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-17, ۱۳۹۶/۰۶/۲۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

امیر خوجه

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1063 3452 51 98+

#### آدرس ایمیل

a.khojeh@gmail.com

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

گناباد

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی، معاونت آموزشی و پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

9691793718

تاریخ تأیید

2017-03-14, 1395/12/24

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1395.120

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

درد

کد ICD-10

R52.9

توصیف کد ICD-10

Generalized pain NOS

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رفتاری درد

## 2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده دستگاه مانیتورینگ

## 3

شرح متغیر پیامد

نیض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده دستگاه مانیتورینگ

## 4

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده دستگاه مانیتورینگ

## 5

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده دستگاه مانیتورینگ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحریک شنوایی سازمان یافته بیمار کمایی با صدای فردی

آشنا، 3 روز متوالی و هر روز یک نوبت 15 دقیقه ای بوسیله هدفون.

طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرار دادن هدفون بر روی گوش بیماران گروه کنترل

(بدون تحریک شنوایی)

طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر موسی سجادی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

9691793718

تلفن

3028 5722 51 98+

فکس

ایمیل

sajjadi1975@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

امیر خوجه

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت‌های ویژه/ پرستار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

9691793718

تلفن

3028 5722 51 98+

فکس

ایمیل

a.khojeh@gmail.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

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سوانح امدادی شهید کامیاب

نام کامل فرد مسوول

امیر خوجه دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت‌های ویژه

آدرس خیابان

خیابان فدائیان اسلام، چهارراه نخریسی

شهر

مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی محمدپور معاون آموزشی و پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی گناباد

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی

شهر

گناباد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

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 گناباد

نام کامل فرد مسوول

امیر خوجه

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد مراقبت‌های ویژه/ پرستار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

9691793718

تلفن

3028 5722 51 98+

فکس

ایمیل

a.khojeh@gmail.com

