پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر محرک های صوتی خوشایند بر شاخص های همودینامیک ، میزان بیقراری و سطح هوشیاری در بیماران کمایی بستری در بخش های مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر محرک های صوتی خوشایند بر شاخص های همودینامیک،بیقراری و سطح هوشیاری در بیماران کمایی بستری در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان های آموزشی شهر کرمانشاه انجام می شود.

طراحی

مطالعه ای مداخله ای از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور است که بر اساس معیارهای ورود به مطالعه به صورت هدفمند و با احتمال ریزش 80 نمونه انتخاب و سپس به صورت تصادفی با استفاده از پاکت های در بسته بیماران به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیماران کمایی بستری در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان های آموزشی شهر کرمانشاه انجام می شودکه مطالعه ای مداخله ای از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور است که بر اساس معیارهای ورود به مطالعه به صورت هدفمند و با احتمال ریزش 80 نمونه انتخاب و سپس به صورت تصادفی با استفاده از پاکت های در بسته بیماران به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص داده خواهند شد.جهت کور نمودن مطالعه ، مداخله توسط همکار پژوهشی اول انجام پذیرفته و به علت گذاشتن هدفون در دو گروه ، پژوهشگر دوم از تفکیک دو گروه کنترل و مداخله بی اطلاع خواهد بود و جمع آوری اطلاعات را پس از گذاشتن هدفون بدون در نظر گرفتن نوع گروه از نظر مداخله یا کنترل عهده دار خواهد بود .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود:سطح هوشیاری برابرو کمتراز8 ,عدم مصرف داروهای ضد افسردگی وآرامبخشها واپیوم ها,عدم وجود آسیب مغزی قبلی,عدم خروج مایع مغزی نخاعی یا خون از گوش و بینی,عدم شکستگی،خونریزی و جراحی ناحیه گیجگاهی وتمپورال,عدم وجود شکستگی در چهار اندام یا کوادری پلژی-عدم وجود تغییرات شدید فشار داخل جمجمه ای.معیارهای خروج: ترخیص یا فوت بیمار قبل از 6 روز.انصراف قیم بیمار از ادامه مطالعه.تغییرات شدید علائم حیاتی,تغییرات شدید وضعیت روانی,از بین رفتن رفلکس ساقه مغز طی پژوهش

گروه‌های مداخله

روش کار در گروه مداخله به این صورت خواهد بود که شرح حال دقیقی از زمینه روانی و علاقه فرد به صدای خاصی گرفته خواهد شد . بر اساس شرح حالی که از همراهان بیمار گرفته می شود نوع مداخله شامل موسیقی با یا بدون کلام ، آوای قرآن کریم ، تواشیح ، صدای فرد مورد علاقه از اعضای خانواده بیمار و ... مشخص خواهد شد . مداخله روزانه در شیفت عصر ساعت 17-15 به دلیل کم بودن تحریکات حسی مزاحم به مدت 10 دقیقه انجام خواهد شد . اقدامات انجام گرفته در گروه کنترل به این صورت خواهد بود که پس از اخذ رضایت کتبی از قیم بیمار برای شرکت در مطالعه به عنوان گروه کنترل صرفاً یک هدفون بدون محرک صوتی در طول مطالعه برای بیمار گذاشته خواهد شد . همزمان با گروه مداخله در همان ساعت شاخص های همودینامیک و میزان بیقراری در طول مطالعه بلافاصله و 10 دقیقه بعد ثبت خواهد شد .

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های همودینامیک بیماران شامل تعداد ضربان قلب،تعداد تنفس،فشار خون سیستول و دیاستول،فشارخون میانگین،فشار نبض،اشباع اکسیژن شریانی ثبت شده واز پرسشنامه معیار بیقراری آرامش ریچموند جهت اندازه گیری میزان بیقراری واز معیار کمای گلاسکو برای اندازه گیری سطح هوشیاری نمونه ها قبل و بلافاصله و 10 دقیقه بعد از مداخله استفاده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171024036979N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-12-08, ۱۳۹۶/۰۹/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2017-12-08, ۱۳۹۶/۰۹/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-12-08, ۱۳۹۶/۰۹/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد رحیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3366 0092

آدرس ایمیل

f.rahimi@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، سنندج، ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-11, ۱۳۹۶/۰۹/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر محرک های صوتی خوشایند بر شاخص های همودینامیک ، میزان بیقراری و سطح هوشیاری در بیماران کمایی بستری در بخش های مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر محرک های صوتی خوشایند بر شاخص های همودینامیک ، میزان بیقراری و سطح هوشیاری در بیماران کمایی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سطح هوشیاری برابر و کمتر از 8 بر اساس معیار کمای گلاسکو بیماران در محدوده سنی 75-15 سال 24ساعت پس از پایدار شدن علائم حیاتی در بخش مراقبت ویژه عدم مصرف داروهای ضد افسردگی یا مؤثر بر بیقراری و داروهای آرامبخش و اپیوم ها عدم ابتلا به اختلالات روانی عدم وجود آسیب مغزی قبلی عدم وجود اختلال یا کاهش شنوایی عدم شکستگی ، خونریزی و جراحی ناحیه گیجگاهی و تمپورال عدم ابتلا به اعتیاد عدم ابتلا به سرطان عدم وجود شکستگی در چهار اندام یا کوادری پلژی عدم وجود تغییرات شدید فشار داخل جمجمه ای عدم خروج مایع مغزی نخاعی یا خون از گوش و بینی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ترخیص یا فوت بیمار قبل از 6 روز انصراف قیم بیمار از ادامه مطالعه تغییرات شدید علائم حیاتی تغییرات شدید وضعیت روانی تغییرات شدید فشار داخل جمجمه از بین رفتن رفلکس ساقه مغز طی پژوهش
سن
از سن **15 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران واجد شرایط به 2 گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی سازی با استفاده از قرعه کشی پاکت های در بسته ، پاکت شماره 1 برای مداخله و شماره 2 برای کنترل اختصاص داده خواهند شد
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
جهت کور نمودن مطالعه ، مداخله توسط همکار پژوهشی اول انجام پذیرفته و به علت گذاشتن هدفون در دو گروه ، پژوهشگر دوم از تفکیک دو گروه کنترل و مداخله بی اطلاع خواهد بود . جمع آوری اطلاعات را پس از گذاشتن هدفون بدون در نظر گرفتن نوع گروه از نظر مداخله یا کنترل عهده دار خواهد بود .
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان
آدرس خیابان
سنندج، خیابان پاسداران، پایین تراز بیمارستان قدس، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
13446-66177
تاریخ تایید
2017-10-07, ۱۳۹۶/۰۷/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUK.REC.1396/176

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کما
کد ICD-10
R40.2
توصیف کد ICD-10
Unconsciousness NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص های همودینامیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، بلافاصله و ده دقیقه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد ضربان قلب با گوشی پزشکی و تعداد تنفس با شمردن حرکات سینه، فشار خون سیستول و دیاستول با فشارسنج جیوه ای ، فشارخون میانگین با فرمول مربوطه ، فشار نبض با کم کردن فشار سیستول از دیاستول ، اشباع اکسیژن شریانی با پالس اکسی متر

2

شرح متغیر پیامد
بیقراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، بلافاصله و ده دقیقه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از معیار آرامش بیقراری ریچموند

3

شرح متغیر پیامد
سطح هوشیاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، بلافاصله و ده دقیقه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از معیار کمای گلاسکو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل : در این گروه هدفون (بدون پخش کردن صوت) بدون هیچ محرک دیگری به مدت 10 دقیقه و در طول یک هفته برای بیمار گذاشته می شود .
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله : در این گروه محرک های صوتی خوشایند بیمار با استفاده از هدفون به مدت 10 دقیقه در طول یک هفته بدون هیچ محرک دیگری پخش می گردد .
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
جمال صیدی
آدرس خیابان
سنندج، خیابان پاسداران، پایین تراز بیمارستان قدس، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-13446
تلفن
+98 87 3182 7280
فکس
+98 87 3366 0092
ایمیل
jamal.seidi@muk.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
کمیته تحقیقات دانشجویی،معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
فرزین رضاعی
آدرس خیابان
سنندج، خیابان پاسداران، پایین تراز بیمارستان قدس، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کردستان،معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-13446
تلفن
+98 87 3182 7464
فکس
+98 87 3366 0092
ایمیل
jamal.seidi@muk.ac.ir
ردیف بودجه
General budgets
کد بودجه
304
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
کمیته تحقیقات دانشجویی،معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی کردستان
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 کردستان،معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
فرزاد رحیمی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری/دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سنندج، خیابان پاسداران، پایین تراز بیمارستان قدس، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
13446-66177
تلفن
+98 87 3366 0092
فکس
+98 87 3366 0092
ایمیل
F.Rahimi@muk.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
جمال صیدی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی/ استادیار و عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سنندج، خیابان پاسداران، پایین تراز بیمارستان قدس، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-13446
تلفن
+98 87 3182 7464
فکس
+98 87 3366 0092
ایمیل
Jamal.seidi@muk.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
جمال صیدی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی/ استادیار و عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سنندج، خیابان پاسداران، پایین تراز بیمارستان قدس، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-13446
تلفن
+98 87 3182 7464
فکس
+98 87 3366 0092
ایمیل
jamal.seidi@muk.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست