

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

بررسی تأثیر برنامه موسیقی تلفیقی با خاطره گویی خانواده بر سطح هوشیاری و عملکرد شناختی بیماران ترومای مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر برنامه موسیقی تلفیقی با خاطره گویی خانواده بر سطح هوشیاری و عملکرد شناختی بیماران ترومای مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده، با گروه های موازی، سه سویه کور و دارای گروه کنترل می باشد که بر روی ۳۰ نفر از بیماران مبتلا به آسیب ترومای مغزی بستری در بخش مراقبت ویژه بیمارستان شهید کامیاب مشهد انجام گرفت. تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه توسط نرم افزار قبل از شروع مرحله مداخله صورت گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

طرح تحقیقاتی در بخش مراقبت ویژه بیمارستان شهید کامیاب مشهد که یکی از مراکز پژوهشی - تخصصی دانشگاه علوم پزشکی مشهد در زمینه سوانح و تروما می باشد انجام گرفت در طول مطالعه محقق با پژوهشگر از تخصیص بیماران به دو گروه مداخله و کنترل اطلاع نداشته همچنین بیماران از اینکه در کدام یک از گروه های مطالعه قرار خواهند گرفت بی اطلاع خواهند بود در پایان زمان تجزیه و تحلیل اطلاعات مشاور آماری که وظیفه تجزیه و تحلیل اطلاعات را بر عهده دارد از اختصاص افراد به گروه های مطالعه بی اطلاع است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه به دنبال آسیب ترومای مغزی با سطح هوشیاری کم تر مساوی 8 و ثابت بودن وضعیت هودینامیک از نظر آب و الکترولیت وارد مطالعه شدند در پایان بیمارانی که وضعیت هودینامیک آن ها از نظر آب و الکترولیت ناپایدار شد از مطالعه خارج شدند

گروه های مداخله

بیماران گروه مداخله بیمارانی هستند که برنامه موسیقی تلفیقی با خاطره گویی خانواده را دریافت می کنند. اجرای آن به این صورت است که برنامه موسیقی همراه با خاطره گویی خانواده که شامل یادآوری مکرر حوادث و تجربیات خوش زندگی شخصی بیمار است توسط خانواده بازگو و میکس شده سپس برای بیمار ترومایی بستری از طریق هدفون پخش می شود. گروه کنترل بیمارانی خواهند بود که به جز صداهای معمول بخش و احیانا GCS ای که از بیمار چک می کنند تحریک خاص دیگری را دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان سطح هوشیاری بیماران ترومای مغزی و عملکرد شناختی آنها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

MPWFR

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180602039947N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۱۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید حسینی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کنتور

3726 5232 51 98+

تلفن

آدرس ایمیل

hoseinihm951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر برنامه موسیقی تلفیقی با خاطره گویی خانواده بر سطح هوشیاری و عملکرد شناختی بیماران ترومای مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر برنامه موسیقی تلفیقی با خاطره گویی خانواده بر سطح هوشیاری و عملکرد شناختی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بستری کم تر از 3 روز در بیمارستان سن (60-14) بیماران ترومای مغزی با GCS کم تر مساوی 8 نداشتن سابقه بیماری دلیروم، دمانس و بستری در بیمارستان روان ثابت بودن وضعیت همودینامیک بیماران از نظر آب و الکترولیت نداشتن نقص شنوایی که مانع شنیدن صدای موسیقی از طریق هدفون شود برای شرکت در پژوهش رضایت داشته باشد نداشتن شکستگی جمجمه یا خونریزی یا جراحی در ناحیه گیجگاهی نداشتن آنوره یا رینوره نداشتن تورم هر دو پلک یا هر دو چشم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناقص یا مخدوش بودن اطلاعات پرونده بیمار اعزام بیمار به مراکز درمانی دیگر عدم تمایل به ادامه ی همکاری در مطالعه ناپایدار شدن وضعیت همودینامیک بیماران از نظر آب و الکترولیت

سن

از سن 14 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس معیارهای ورود به صورت هدفمند وارد مطالعه می شوند سپس بر اساس تخصیص تصادفی بلوکی (بلوکه های چهارتایی) به کمک نرم افزار SPSS سپس به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. همچنین تعداد نمونه ها در این پژوهش ۳۰ نفر خواهند بود

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرایند کورسازی به این صورت خواهد بود که محقق یا پژوهشگر از تخصیص بیماران به دو گروه مداخله و کنترل اطلاع نداشته همچنین بیماران از اینکه در کدام یک از گروه های مطالعه قرار خواهند گرفت بی اطلاع خواهند بود. همچنین مشاور آمار که وظیفه تجزیه و تحلیل اطلاعات را به عهده دارد از اختصاص افراد به گروه های مطالعه بی اطلاع است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

با توجه به اینکه کما نیز یکی از آثار به جامانده از آسیب های ترومای مغزی بوده و بیماران مبتلا تغییراتی در سطح آگاهی و عملکرد شناختی را برای یک دوره زمانی تجربه می کنند لذا برای تحریک بیماران در وضعیت کما پس از آسیب های شدید مغزی می توان از مداخلات غیر

پزشکی استفاده نمود به طوریکه به عنوان مداخلات غیر تهاجمی، کم خطر، کم هزینه برای بیماران در وضعیت کما در نظر گرفته می شود از جمله این مداخلات غیر پزشکی که سبب افزایش آگاهی و ایجاد انگیزگی بیمار در وضعیت کما می شود اجرا و پخش موسیقی زنده می باشد به این صورت که برنامه موسیقی همراه با خاطره گویی خانواده که شامل یادآوری مکرر حوادث و تجربیات گذشته زندگی شخصی بیمار می شود توسط خانواده بازگو و میکس شده سپس برای بیمار ترومایی بستری از طریق هدفون پخش می شود در نهایت هوشیاری بیمار با استفاده از جدول کمای گلاسکو (GCS) و عملکرد شناختی با استفاده از معیار (RLA) اندازه گیری خواهد شد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان احمد اباد دانشکده پرستاری مامای

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

123456758

تاریخ تایید

1397/05/12, 2018-08-03

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1397.016

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب ترومای مغزی

کد ICD-10

S06

توصیف کد ICD-10

Incranial injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان سطح هوشیاری بیماران ترومای مغزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هوشیاری بیمار با استفاده از جدول کمای گلاسکو 5 دقیقه قبل از اجرای برنامه موسیقی تلفیقی با خاطره گویی خانواده، 10 و 30 دقیقه بعد از اجرای این برنامه اندازه گیری خواهد شد

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط ابزار اندازه گیری کمای گلاسکو (GCS)

2

شرح متغیر پیامد

سطح عملکردشناختی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

با استفاده از ابزار Rancho Los Amigos Scale عملکرد شناختی بیماران 5 دقیقه قبل از اجرای برنامه موسیقی تلفیقی با خاطره گویی خانواده، 10 و 30 دقیقه بعد از اجرای این برنامه اندازه‌گیری خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط ابزار Rancho Los Amigos Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله برنامه موسیقی تلفیقی با خاطره گویی خانواده که در آن برنامه موسیقی همراه با خاطره گویی خانواده که شامل یادآوری مکرر حوادث و تجربیات گذشته زندگی شخصی بیمار می‌شود توسط خانواده بازگو و میکس شده سپس برای بیمار ترومایی بستری از طریق هدفون پخش می‌شود

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل بیماران خواهند بود که به جز صداهای معمول محیط بخش و احیاناً GCS ای که از بیمار چک می‌کنند تحرک خاص دیگری را دریافت نمی‌کنند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت ویژه بیمارستان شهید کامیاب مشهد

نام کامل فرد مسوول

راضیه فروتن

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1234567

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

froutanr@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تقفدی

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

3512345678

تلفن

9561 4464 51 98+

ایمیل

hoseinihm951@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

راضیه فروتن

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

12345678

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

Froutanr@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
12345678
تلفن
513605484 98+
ایمیل
froutanr@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به منظور انجام تحلیل ثانویه بر روی داده‌ها
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
راضیه فروتن
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
656314-99817
تلفن
513605484 98+
ایمیل
Froutanr@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
راضیه فروتن
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی