

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## بررسی تاثیر موسیقی بر سطح بی قراری بر اساس معیار ریچموند در بیماران اینتوبه بستری در بخش مراقبت های ویژه داخلی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر موسیقی بر سطح بی قراری بر اساس معیار ریچموند در بیماران اینتوبه بستری در بخش مراقبت های ویژه داخلی

#### طراحی

تعیین گروه شاهد و مداخله به صورت تخصیص تصادفی (قرعه کشی ساده) می باشد. برای هر دو گروه هدفون به مدت 20 دقیقه هر روز و به مدت 3 روز قرار داده می شود. در گروه مداخله موسیقی بخش می شود ولی در گروه کنترل موسیقی بخش نمی شود. معیار ریچموند قبل و بعد از مداخله در هر گروه مورد ارزیابی قرار می گیرد. در پایان روز سوم نتایج به دست آمده در بیماران مورد ارزیابی و مقایسه قرار می گیرد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بستری در بخش 1 ICU بیمارستان شهید رجایی که معیار ورود به مطالعه را دارند در گروه مداخله و بخش 2 ICU در گروه شاهد قرار می گیرند. برای هر دو گروه هدفون به مدت 20 دقیقه هر روز و به مدت 3 روز قرار داده می شود. در گروه مداخله موسیقی بی کلام مورد تایید انجمن موسیقی بخش می شود ولی در گروه کنترل موسیقی بخش نمی شود. معیار ریچموند قبل و بعد از مداخله در هر گروه مورد ارزیابی قرار می گیرد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن لوله تراشه از بد ورود به بخش یا در همان روز اول بستری در بخش، تهویه مکانیکی، سن بین 16 تا 70 سال، دریافت رضایت آگاهانه؛ معیارهای عدم ورود: اختلال سایکولوژیکی، اختلالات همودینامیکی، اعتیاد، ناشنوایی و مشکلات شنوایی، توانایی برقراری ارتباط کلامی

#### گروه های مداخله

برای هر دو گروه مداخله و کنترل هدفون به مدت 20 دقیقه هر روز و به مدت 3 روز قرار داده می شود. در گروه مداخله موسیقی بی کلام مورد تایید انجمن موسیقی بخش می شود ولی در گروه کنترل موسیقی بخش نمی شود. معیار ریچموند قبل و بعد از مداخله در هر گروه مورد ارزیابی قرار می گیرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح بیقراری

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180918041060N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 19-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس سیفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3460 0724

آدرس ایمیل

n.seyfi@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-02, ۱۳۹۷/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر موسیقی بر سطح بی قراری بر اساس معیار ریچموند در بیماران اینتوبه بستری در بخش مراقبت های ویژه داخلی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر موسیقی در بی قراری

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن لوله تراشه از بد ورود به بخش یا در همان روز اول بستری در

بخش تهویه مکانیکی سن بین 16 تا 70 سال دریافت رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال سایکولوژیکی اختلالات همودینامیکی اعتیاد ناشنوایی و مشکلات

شنوایی توانایی برقراری ارتباط کلامی

سن

از سن 16 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

آزیتاسیون و بی قراری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آزیتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 20 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ریچموند

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه هدفون به مدت 20 دقیقه در طول 3 روز

قرار داده می‌شود و معیار ریچموند قبل و بعد از مداخله مورد ارزیابی

قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت روتین

طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

نرگس سیفی

آدرس خیابان

حصارک، خیابان شهید بهشتی، بیمارستان شهید رجایی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3197635141

تلفن

0030 3457 26 98+

فکس

ایمیل

narges.seyfi.1986@gmail.com

## 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

البرز

آدرس خیابان

45متری گلشهر، خیابان صفاریان

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تاریخ تایید

1397/05/14, 2018-08-05

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1397.063

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد نوری سپهر

آدرس خیابان

حصارک، خیابان شهید بهشتی، بیمارستان شهید رجایی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3197635141

تلفن

0030 3457 26 98+

فکس

4484 3455 26 98+

ایمیل

narges.seyfi.1986@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرج

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 کرج

نام کامل فرد مسوول

نرگس سیفی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

حصارک، خیابان شهید بهشتی، بیمارستان شهید رجایی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3197635141

تلفن

0030 3457 26 98+

ایمیل

narges.seyfi.1986@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://rajaei.abzums.ac.ir/Portal/Home

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

نرگس سیفی

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

حصارک، خیابان شهید بهشتی، بیمارستان شهید رجایی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3197635141

تلفن

0030 3457 26 98+

ایمیل

narges.seyfi.1986@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://rajaei.abzums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

نرگس سیفی

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

حصارک، خیابان شهید بهشتی، بیمارستان شهید رجایی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3197635141

تلفن

0030 3457 26 98+

فکس

4484 3455 26 98+

ایمیل

narges.seyfi.1986@gmail.com

## 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

مصدق ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

مصدق ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد