پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 تصادفي (قرعه كشي ساده) مي 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 پخش مي شود ولی در گروه کنترل موسیقی پخش 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 ICU 1 بیمارستان شهید رجايي که معیار ورود به مطالعه را دارند در گروه مداخله و بخش ICU 2 در گروه شاهد قرار مي گيرند.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 پخش می شود ولی در گروه کنترل موسیقی پخش نمی شود. معیار ریچموند قبل و بعد از مداخله در هر گروه مورد ارزیابی قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه‌های 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 پخش می شود ولی در گروه کنترل موسیقی پخش نمی شود. معیار ریچموند قبل و بعد از مداخله در هر گروه مورد ارزیابی قرار می گیرد..

متغیرهای پیامد اصلی

سطح بیقراري

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180918041060N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-19, ۱۳۹۸/۰۲/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-19, ۱۳۹۸/۰۲/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-05-19, 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 موسيقي در بي قراري

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 16تا 70سال دریافت رضایت آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلال سایکولوژیکی اختلالات همودینامیکي اعتیاد ناشنوایي و مشکلات شنوایی توانایی برقراری ارتباط کلامی
سن
از سن **16 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني البرز
آدرس خیابان
45متري گلشهر، خیابان صفاریان
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تاریخ تایید
2018-08-05, ۱۳۹۷/۰۵/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.ABZUMS.REC.1397.063

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آژیتاسیون و بي قراري
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آژیتاسیون
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 می شود ومعیار ریچموند قبل و بعد از مداخله مورد ارزیابی قرار می گیرد.
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 رجایي
نام کامل فرد مسوول
نرگس سیفي
آدرس خیابان
حصارك ، خیابان شهید بهشتي ،بیمارستان شهید رجایي
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3197635141
تلفن
0030 3457 26 98+
فکس
ایمیل
narges.seyfi.1986@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد نوري سپهر
آدرس خیابان
حصارك،خیابان شهید بهشتي،بیمارستان شهید رجایي
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 سیفي
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
حصارك، خیابان شهید بهشتي ،بیمارستان شهید رجایي
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 سیفي
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاري
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
حصارك ،خیابان شهید بهشتي ،بیمارستان شهید رجایي
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 به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
نرگس سیفي
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاري
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
حصارك،خیابان شهید بهشتي ، بیمارستان شهید رجایي
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3197635141
تلفن
0030 3457 26 98+
فکس
4484 3455 26 98+
ایمیل
narges.seyfi.1986@gmail.com

آدرس صفحه وب
https://rajaei.abzums.ac.ir

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد