پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر موسیقی بر سطح هوشیاری بیماران ضربه مغزی بستری در بخش های مراقبت ویژه تروما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
نتایج این مطالعه ممکن است باعث افزایش سطح هوشیاری بیماران ضربه مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه شود و باعث گسترش استفاده از درمان های غیر دارویی مثل موسیقی در بخش های ویژه شود.
طراحی
طرح کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،یک سویه کور ،تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بیمارستان های شهید رجایی ورازی قزوین به مدت 7روز انجام خواهد شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن بیماران بین 18-65سال باشد. سطح هوشیاری براساس معیار کمای گلاسکو ناشی ازتروما کمتر از8 باشد. بیمار با تشخیص ضربه مغزی در بخش بستری شده باشد.ضربه مغزی شامل خونریزی ساب دورال،اپی دورال،داخل مغزی،بطن ها و ساب آراکنویید می باشد. سدیشن بر اساس معیار ریچموند در محدوده2+ تا 2- باشد. 48ساعت از زمان بستری گذشته باشد معیار های عدم ورود : عدم رضایت همراهان بیمار به ادامه شرکت در مطالعه بیماران باوضعیت نباتی طبق تشخیص پزشک بیماران با آسیب قبلی شدید سر سابقه ی استعمال الکل وداروهای باوابستگی بالاقبل از سانحه طبق اظهارات خانواده افت سطح هوشیاری به صورت ناگهانی بیشتر از3نمره براساس معیار کمای گلاسکو در طی مداخله
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله موسیقی ملایم و بدون کلام beach walk اثرآرند اشتاین ازآلبوم Top-Hits zum Entspannen Vol.1انتخاب خواهد شد این موسیقی در گروه مداخله با ضرب آهنگ 60 تا 80 ضربه دردقیقه با MP3 PLAYER به مدت 15دقیقه اجرا خواهد شد موسیقی منتخب روزی یک مرتبه درساعات 16-18اجرا خواهد شد به مدت7 روز از طریق هدفون به سمع بیماران خواهد رسید.گروه کنترل فقط فعالیت های معمول بخش رادریافت خواهند کرد .
متغیرهای پیامد اصلی
سطح هوشیاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190106042259N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سعیده دوست محمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3523 9125
آدرس ایمیل
s.doustmohammadi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر موسیقی بر سطح هوشیاری بیماران ضربه مغزی بستری در بخش های مراقبت ویژه تروما

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر موسیقی برسطح هوشیاری بیماران ضربه مغزی
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیماران بین 18-65سال باشد- سطح هوشیاری براساس معیار کمای گلاسکو ناشی ازتروما کمتر از8 باشد بیمار با تشخیص ضربه مغزی در بخش بستری شده باشد.ضربه مغزی شامل خونریزی ساب دورال،اپی دورال،داخل مغزی،بطن ها و ساب آراکنویید می باشد. سدیشن بر اساس معیار ریچموند در محدوده2+ تا 2- باشد 24ساعت بعداز ثابت شدن علایم حیاتی سابقه ی کم شنوایی قبلی طبق اظهارات خانواده نداشته باشند پانسمان در گوش نداشته باشند - بیماران طبق نظر پزشک معالج یا مشاور ه ارتوپدی حداقل یک سمت شنوایی سالم داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت همراهان بیمار به ادامه شرکت در مطالعه بیماران باوضعیت نباتی طبق تشخیص پزشک سابقه ی استعمال الکل وداروهای باوابستگی بالاقبل از سانحه طبق اظهارات خانواده افت سطح هوشیاری به صورت ناگهانی بیشتر از3نمره براساس معیار کمای گلاسکو در طی مداخله

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **27**

واحدهای مورد پژوهش شامل بیمارانی خواهند بود که معیار های ورود به تحقیق را دارا بوده و در دو گروه شاهد و آزمون، وارد مطالعه خواهند شد تعداد 54 نفراز بیماران (زن ومرد)در دوگروه مداخله وکنترل قرارخواهندگرفت.طوری که درهرگروه تعداد27 نمونه قرار خواهدگرفت.رضایت وامضا ازقیم بیمار گرفته خواهد شد. بیماران ضربه مغزی دارای سطح هوشیاری کمتر از8 انتخاب خواهندشد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش نمونه گیري دردسترس انتخاب و با اسـتفاده از روش تخصیص تصادفی نمونه ها برای دو گروه مداخله و کنترل با استفاده از قرعه کشی مجزای دو گوی قرمز و سفید (بدون جایگذاری) انجام خواهد شد ، به این ترتیب که گوی سفید نشانگر گروه کنترل و گوی قرمز نشانگر گروه مداخله باشد

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 پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین -تاکستان -خیابان فکوری-بیمارستان شفا

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3481993656

تاریخ تایید

2019-01-06, ۱۳۹۷/۱۰/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1397.276

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سطح هوشیاری در بیماران ضربه مغزی ترومایی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سطح هوشیاری 5دقیقه قبل از انجام موسیقی و10دقیقه بعداز اتمام اجرای موسیقی به مدت 7روز اندازه گیری خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هوشیاری بیماران براساس معیار کمای گلاسکو اندازه گیری خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله موسیقی در گروه مداخله از طریق اجرای قطعه ای از اثر آرند اشتاین به مدت 7جلسه و15دقیقه ازطریق هدفون انجام خواهد شد

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل فقط مراقبت های روتین بخش را دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان های شهید رجایی ورازی شهر قزوین
نام کامل فرد مسوول
سعیده دوست محمدی
آدرس خیابان
قزوین -تاکستان -خیابان فکوری-بیمارستان شفا
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3481993656
تلفن
+98 28 3523 9125
ایمیل
saeedeh.dm6475@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سعیده دوست محمدی
آدرس خیابان
قزوین -تاکستان -خیابان فکوری -بیمارستان شفا
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3481993656
تلفن
+98 28 3523 9125
ایمیل
saeedeh.dm6475@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
سعیده دوست محمدی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان فکوری بیمارستان شفا
شهر
تاکستان
استان
قزوین
کد پستی
3481993656
تلفن
+98 28 3523 9125
ایمیل
saeedeh.dm6475@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سعیده دوست محمدی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان فکوری -بیمارستان شفا
شهر
تاکستان
استان
قزوین
کد پستی
3481993656
تلفن
+98 28 3523 9125
ایمیل
saeedeh.dm6475@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سعیده دوست محمدی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
خیابان فکوری بیمارستان شفا
شهر
تاکستان
استان
قزوین
کد پستی
3481993656
تلفن
+98 28 3523 9125
ایمیل
saeedeh.dm6475@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال بعد از شروع نمونه گیری
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه ی افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور کاربرد در بخش های مراقبت ویژه تروما جهت افزایش سطح هوشیار ی بیماران ضربه مغزی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده ها بعد از دریافت کد کار آزمایی بالینی واخذ رضایت کتبی از قیم بیمار توسط پژوهشگر جمع آوری خواهد شد
سایر توضیحات