

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

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

چکیده پروتکل

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

هدف از مطالعه

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 سوپیه کور، تصادفی شده نحوه و محل انجام مطالعه مطالعه در بیمارستان های شهید رجایی و رازی قزوین به مدت 7 روز انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بیماران بین 18-65 سال باشد. سطح هوشیاری براساس معیار کمای گلاسکو ناشی از تروما کمتر از 8 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 آراکنوئید می باشد. سدیشن بر اساس معیار ریچموند در محدوده +2 تا -2 باشد. 48 ساعت از زمان بستری گذشته باشد معیار های عدم ورود: عدم رضایت همراهان بیمار به ادامه شرکت در مطالعه بیماران با وضعیت نباتی طبق تشخیص پزشک بیماران با آسیب قبلی شدید سر سابقه ی استعمال الکل و داروهای با وابستگی بالا قبل از سانحه طبق اظهارات خانواده افت سطح هوشیاری به صورت ناگهانی بیشتر از 3 نمره براساس معیار کمای گلاسکو در طی مداخله

گروه های مداخله

در گروه مداخله موسیقی ملایم و بدون کلام beach walk اثرآرند اشتاین از آلبوم Top-Hits zum Entspannen Vol.1 انتخاب خواهد شد این موسیقی در گروه مداخله با ضرب آهنگ 60 تا 80 ضربه در دقیقه با MP3 PLAYER به مدت 15 دقیقه اجرا خواهد شد موسیقی منتخب روزی یک مرتبه در ساعات 16-18 اجرا خواهد شد به مدت 7 روز از طریق هدفون به سمع بیماران خواهد رسید. گروه کنترل فقط فعالیت های معمول بخش رادیافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح هوشیاری

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

سعیده دوست محمدی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9125 3523 28 98+

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 بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری 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 بر سطح هوشیاری بیماران ضربه مغزی

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190106042259N1

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیماران بین 18-65 سال باشد- سطح هوشیاری براساس معیار کمای گلاسکو ناشی از تروما کمتر از 8 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 آراکنوئید می باشد. سدیشن بر اساس معیار ریچموند در محدوده +2 تا -2 باشد 24 ساعت بعد از ثابت شدن علائم حیاتی سابقه ی کم شنوایی قبلی طبق اظهارات خانواده نداشته باشند پانسمان در گوش نداشته باشند - بیماران طبق نظر پزشک معالج یا مشاوره 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 با وضعیت نباتی طبق تشخیص پزشک سابقه ی استعمال الکل و داروهای با وابستگی بالا قبل از ساخته طبق اظهارات خانواده افت سطح هوشیاری به صورت ناگهانی بیشتر از 3 نمره براساس معیار کمای گلاسکو در طی مداخله

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصاداق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 54

پیش 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 نفر از بیماران (زن و مرد) در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. طوری که در هر گروه تعداد 27 نمونه قرار خواهند گرفت. رضایت و امضا از قییم بیمار گرفته خواهد شد. بیماران ضربه مغزی دارای سطح هوشیاری کمتر از 8 انتخاب خواهند شد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و با استفاده 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

بیماری های (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 اندازه گیری

سطح هوشیاری 5 دقیقه قبل از انجام موسیقی و 10 دقیقه بعد از اتمام

اجرای موسیقی به مدت 7 روز اندازه گیری خواهد شد

نحوه اندازه گیری متغیر

هوشیاری بیماران براساس معیار کمای گلاسکو اندازه گیری خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله موسیقی در گروه مداخله از طریق اجرای قطعه ای از اثر آرنند

اشتاین به مدت 7 جلسه و 15 دقیقه از طریق 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

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
 9125 3523 28 98+
 ایمیل
 saeedeh.dm6475@gmail.com

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان های شهید رجایی و رازی 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
 9125 3523 28 98+
 ایمیل
 saeedeh.dm6475@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
 9125 3523 28 98+
 ایمیل
 saeedeh.dm6475@gmail.com

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
 9125 3523 28 98+
 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

فرد مسوول به روز 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

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

آدرس خیابان

خیابان فکوری بیمارستان شفا

شهر

تاکستان

استان

قزوین

کد پستی

3481993656

تلفن

9125 3523 28 98+

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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