

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر موسیقی بر علایم حیاتی و بی قراری بیماران ضربه مغزی بستری در بخش های مراقبت ویژه تروما بیمارستان های منتخب شهر قزوین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

نتایج این مطالعه ممکن است در بالین بتواند باعث کاهش بی قراری و بهبود همودینامیک 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، کور نشده، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان های شهید رجایی و رازی شهر قزوین انجام خواهد شد. مداخله موسیقی در گروه مداخله از طریق اجرای قطعه ای از اثر آرنه اشتاین به مدت 7 جلسه و 15 دقیقه از طریق هدفون انجام خواهد شد. گروه کنترل فقط مراقبت های روتین بخش را دریافت خواهند کرد

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 سانه 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 اثر آرنه 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 را دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

علایم حیاتی و بی قراری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20190106042259N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۳۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-04-20, ۱۳۹۸/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده دوست محمدی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشنور

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 بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر موسیقی بر علایم حیاتی و بی قراری بیماران ضربه مغزی بستری در بخش های مراقبت ویژه تروما بیمارستان های منتخب شهر قزوین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر موسیقی بر علائم حیاتی ویی قرارری بیماران ضربه مغزی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

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 72 ساعت از زمان بستری گذشته باشد 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 رضایت پزشک جهت انجام مطالعه

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 سانحه 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

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

تائیدیه 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

1397/12/12, 2019-03-03

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1397.388

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

علائم حیاتی ویی قرارری بیماران ضربه مغزی ترومایی

کد ICD-10

S06.9

توصیف کد ICD-10

head injury NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی ویی قرارری

مقاطع زمانی اندازه گیری

علائم حیاتی ویی قرارری بیماران 5 دقیقه قبل از پخش موسیقی و 10 دقیقه بعد از اتمام اجرای موسیقی به مدت 7 روز اندازه گیری خواهد شد

نحوه اندازه گیری متغیر

بی قرارری براساس معیار ریچموند و علائم حیاتی با دستگاه مانیتورینگ کنترل خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله موسیقی: در گروه مداخله از طریق اجرای قطعه ای از اثر آرنه 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
 لیلی یکه فلاح
 موقعیت شغلی
 استادیار
 آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
 آدرس خیابان
 قزوین - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین
 شهر
 قزوین
 استان
 قزوین
 کد پستی
 34199-15315
 تلفن
 6001 3333 28 98+
 ایمیل
 leili_fallah@yahoo.com

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی قزوین
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر امیر پیمانی
 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
 بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی

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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
 طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
 کشور مبدا
 کشور
 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

بهبود همودینامیک و بی قرارای 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 و اخذ رضایت کتبی از قیم

بیمار و کسب اجازه از پزشک بیمار توسط پژوهشگر جمع آوری خواهد

شد

سایر توضیحات