پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر موسیقی برعلایم حیاتی وبی قراری بیماران ضربه مغزی بستری در بخش های مراقبت ویژه تروما بیمارستان های منتخب شهر قزوین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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،کورنشده ،تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بیمارستان های شهید رجایی ورازی شهر قزوین انجام خواهد شد.مداخله موسیقی در گروه مداخله از طریق اجرای قطعه ای از اثر آرند اشتاین به مدت 7جلسه و15دقیقه ازطریق هدفون انجام خواهد شدگروه کنترل فقط مراقبت های روتین بخش را دریافت خواهند کرد
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
علایم حیاتی وبی قراری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190106042259N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-04-20, ۱۳۹۸/۰۱/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-04-20, ۱۳۹۸/۰۱/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-04-20, ۱۳۹۸/۰۱/۳۱

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 برعلایم حیاتی وبی قراری بیماران ضربه مغزی بستری در بخش های مراقبت ویژه تروما بیمارستان های منتخب شهر قزوین

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر موسیقی بر علائم حیاتی وبی قراری 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 18-65سال 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 72ساعت اززمان بستری گذشته باشد سابقه ی کم شنوایی قبلی طبق اظهارات خانواده نداشته باشند پانسمان در گوش نداشته باشند بیماران طبق نظر پزشک معالج یا مشاور ه ارتویدی 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 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**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به روش نمونه گیري دردسترس 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 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
2019-03-03, ۱۳۹۷/۱۲/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1397.388

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
علایم حیاتی وبی قراری بیماران ضربه مغزی ترومایی
کد ICD-10
S06.9
توصیف کد ICD-10
head injury NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علایم حیاتی وبی قراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
علائم حیاتی وبی قراری بیماران 5دقیقه قبل از پخش موسیقی و10دقیقه بعداز اتمام اجرای موسیقی به مدت 7روز اندازه گیری خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بی قراری براساس معیار ریچموند و علائم حیاتی با دستگاه مانیتورینگ کنترل خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه 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 -تاکسنان -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
دکتر امیر پیمانی
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
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
+98 28 3333 6001
ایمیل
leili_fallah@yahoo.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 بهبودهمودینامیک وبی قراری 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 وکسب اجازه از پزشک بیمار توسط پژوهشگر جمع آوری خواهد شد
سایر توضیحات