

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

تأثیر تحریک شنوایی با صدای شغلی بر تغییرات سطح هوشیاری بیماران کمایی تروماتیک مغزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تحریک شنوایی با صدای شغلی بر تغییرات سطح هوشیاری بیماران کمایی تروماتیک مغزی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در گروه کنترل با صداهای روتین بخش ICU (تحریکات حسی معمول، صدای پرسنل، آلام دستگاه ها، صدای همراه خود جین ملاقات و ...) تحریکات شنوایی را دریافت می دارند. بیماران در گروه مداخله علاوه بر دریافت صداهای روتین بخش ICU روزی دو مرتبه به مدت 10 روز (جمعا 20 نوبت) در ساعات 11 صبح و 17 عصر هر بار به مدت 15 الی 20 دقیقه صدای شغلی مختص خودشان را که توسط خانواده بیمار در محیط کار فرد با استفاده از یک دستگاه ضبط کننده صدای واحد جمع آوری شده است از طریق هدفون گوش می کنند. تراز شدت صوت ضبط شده با استفاده از صوت سنج تنظیم خواهد شد به طوری که تمام صداهای ضبط و استفاده شده تراز صوتی بین 60 تا 70 دسی بل را داشته باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: • وجود وضعیت کمای تروماتیک مغزی • نمره GCS هشت و کمتر از آن • سن 15 تا 65 سال • بیمار قبل از حادثه شاغل بوده باشد • ثبات همودینامیک بیمار شرایط عدم ورود: • عدم سابقه آسیب قبلی مغز • عدم اختلال یا کاهش شنوایی قبلی • عدم خروج خون یا مایع مغزی نخاعی از گوش و بینی • عدم دریافت داروهای سداتیو • عدم وجود شکستگی جمجمه، خونریزی (طبق گزارش سی تی اسکن) یا عمل جراحی در ناحیه گیجگاهی.

گروه های مداخله

بیماران در گروه کنترل با صداهای روتین بخش ICU تحریکات شنوایی را دریافت می دارند. بیماران در گروه مداخله علاوه بر دریافت صداهای روتین بخش ICU با صدای شغلی مختص خودشان از طریق هدفون تحریک شنوایی میشوند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح هوشیاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

TBI

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171209037801N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۱۲, 01-04-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۱/۱۲, 01-04-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۱۲, 2019-04-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد گودرزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0815 3774 25 98+

آدرس ایمیل

goodarzi77@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۳۱, 2019-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تحریک شنوایی با صدای شغلی بر تغییرات سطح هوشیاری

بیماران کمایی تروماتیک مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تحریک شنوایی با صدای شغلی بر تغییرات سطح هوشیاری
بیماران کمایی تروماتیک مغزی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• وجود وضعیت کمای تروماتیک مغزی • نمره GCS هشت و کمتر از آن • سن 15 تا 65 سال • شاغل بودن بیمار قبل از حادثه • ثبات همودینامیک بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خروج خون یا مایع مغزی نخاعی از گوش یا بینی سابقه آسیب قبلی مغز اختلال یا کاهش شنوایی قبلی وجود شکستگی جمجمه، خونریزی (طبق گزارش سی تی اسکن) یا عمل جراحی در ناحیه گیجگاهی دریافت داروهای سداتیو

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران کمای تروماتیک مغزی، براساس لیست بستری پس از بررسی و حصول شرایط ورود به مطالعه، به روش بلوک تصادفی، به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران و ارزیابی کننده پیامد نسبت به گروه‌های مطالعه، کور نگه داشته می‌شوند

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 دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی-

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

یدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی
1419733171

تاریخ تایید

2019-03-17, ۱۳۹۷/۱۲/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1397.216

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صدمات تروماتیک مغزی

کد ICD-10

S06.0-S06

توصیف کد ICD-10

Concussion- Traumatic cerebral oedema- Diffuse brain injury- Focal brain injury- Epidural haemorrhage- Traumatic subdural haemorrhage- Traumatic subarachnoid haemorrhage- Intracranial injury with prolonged coma- Other intracranial injuries- Intracranial i

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری بیماران کمایی تروماتیک مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزی دو مرتبه قبل و بعد از مداخله به مدت 10 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار کمای گلاسکو-معیار جامع بی پاسخ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله علاوه بر دریافت صداهای روتین بخش ICU روزی دو مرتبه به مدت 10 روز (جمعا 20 نوبت) در ساعات 11 صبح و 17 عصر هر بار به مدت 15 الی 20 دقیقه صدای شغلی مختص خودشان از طریق هدفون گوش می‌کنند. صدای شغلی توسط خانواده بیمار در محیط کار فرد با استفاده از یک دستگاه ضبط کننده صدای واحد جمع‌آوری شده است.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل با صداهای روتین بخش ICU (تحریکات حسی معمول، صدای پرسنل، آلارم دستگاه‌ها، صدای همراه خود حین ملاقات و ...) تحریکات شنوایی را دریافت می‌دارند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرقانی قم

نام کامل فرد مسوول

معصومه ذاکری مقدم

آدرس خیابان

قم میدان نکویی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3715873355

تلفن

1175 3133 25 98+

فکس

1069 3721 25 98+

ایمیل

Nekoeihospital@muq.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://nekuei.muq.ac.ir>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه ذاکری مقدم

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت شرقی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

4368 6691 21 98+

فکس

4170 6105 21 98+

ایمیل

nursing_intl@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.fnm.tums.ac.ir>

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلي
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 تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه ذاکری مقدم

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید؛ خیابان نصرت شرقی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4368 6691 21 98+

فکس

4170 6105 21 98+

ایمیل

zakerimo@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.fnm.tums.ac.ir>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه ذاکری مقدم

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید؛ خیابان نصرت شرقی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141973317

تلفن

4368 6691 21 98+

فکس

141973317

تلفن

4368 6691 21 98+

فکس

4170 6105 21 98+

ایمیل

zakerimo@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.fnm.tums.ac.ir

4170 6105 21 98+

ایمیل

zakerimo@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.fnm.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه ذاکری مقدم

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید؛ خیابان نصرت شرقی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست