

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی تاثیر تحريك حس شنوایی با صدای آشنا بر بازگشت از بیهوشی در بیماران تحت عمل جراحی رینوپلاستی

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190707044129N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۰۸, 29-12-2019
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تحريك حس شنوایی با صدای آشنا بر بازگشت از بیهوشی در بیماران تحت عمل جراحی رینوپلاستی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوکور، تصادفی شده با حجم نمونه هشتاد نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی یک سوکور، در بیماران تحت عمل رینوپلاستی در بخش ریکاوری با پروتکل بیهوشی یکسان، تخصیص کاملاً تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل. در گروه مداخله علی رغم دریافت مراقبت های روتین پرستاری در ریکاوری، تحريك حس شنوایی را که صدای ضبط شده فرد همراه بیمار را که به طور متوسط سه دقیقه است را به مدت پانزده دقیقه به صورت پیوسته و ممتد در واحد ریکاوری با استفاده از ام پی تری پلیر و از طریق هدفون دریافت می کنند. گروه دوم به عنوان گروه کنترل علی رغم داشتن هدفون در گوش ولی هیچ صوتی از هدفون پخش نمی شود و فقط مراقبت های روتین پرستاری را دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل بیماران کاندید عمل رینوپلاستی، اخذ رضایت آگاهانه از بیمار و خانواده ایشان، محدوده سنی هجده الی شصت سال، عدم وجود سابقه اختلال شنوایی، بیماران در طبقه بندی بررسی وضعیت فیزیکی از نظر انجمن متخصصین آمریکا در کلاس یک قرار داشته باشند؛ شرایط عدم ورود شامل شاخص توده بدنی بیشتر از سی و پنج و کمتر از هجده و نیم، وجود بیماری روانی، ابتلا به مواد مخدر و روان گردان، ابتلا به بیماری های قلبی، ریوی، کلیوی و کبدی

گروه های مداخله

در گروه مداخله، علی رغم دریافت مراقبت های روتین پرستاری، تحريك حس شنوایی را که صدای ضبط شده فرد همراه بیمار با محتوی مشخص است را در واحد ریکاوری پس از عمل و از طریق هدفون دریافت می کنند و در گروه کنترل فقط مراقبت های روتین پرستاری را دریافت می کنند و هیچ صوتی از هدفون آن ها پخش نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان بازگشت از بیهوشی؛ وضعیت همودینامیک؛ عوارض بیهوشی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شمس الدین محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1577 3336 31 98+

آدرس ایمیل

shamsodin.mohammadi1396@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۸, 2019-12-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۱۱, 2020-03-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحريك حس شنوایی با صدای آشنا بر بازگشت از بیهوشی در بیماران تحت عمل جراحی رینوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تحريك شنوایی بر بازگشت از بیهوشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید عمل جراحی رینوپلاستی باشند بیماران در طبقه بندی وضعیت فیزیکی از نظر انجمن متخصصین آمریکا، در کلاس یک قرار داشته باشند بیماران در محدوده سنی 18 الی 60 سال قرار داشته باشند گرفتن رضایت آگاهانه از بیمار و خانواده ایشان بیماران با عدم وجود سابقه اختلال شنوایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شاخص توده بدنی بیشتر از سی و پنج و کمتر از هیجده و نیم وجود بیماری های روانی اعتیاد به مواد مخدر و روان گردان ابتلا به بیماری های قلبی، ریوی، کلیوی، کبدی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تصادفی سازی مطالعه از روش تصادفی سازی ساده با واحد فردی استفاده می شود، به این صورت که بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

قبل از شروع عمل جراحی و بعد از مشورت با بیمار در خصوص انتخاب فرد همراه بیمار و گرفتن رضایت آگاهانه از بیمار و خانواده ایشان، از صدای ضبط شده همراه بیمار جهت تحریک حس شنوایی بعد از عمل در ریکاوری در گروه مداخله استفاده می شود، ولی بیمار از اینکه در گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرد بی اطلاع است

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

دانشگاه علوم پزشکی یزد

آدرس خیابان

یزد، میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده بهداشت

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تاریخ تایید

2019-07-29, 1398/05/07

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.SPH.REC.1398.047

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بازگشت از بیهوشی

کد ICD-10

T88.59

توصیف کد ICD-10

Other complications of anesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین مدت زمان بازگشت از بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان خروج لوله تراشه تا رسیدن به نمره 9 از 10

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست معتبر و استاندارد آلدردت اسکور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از بیهوشی، قبل از تحریک حس شنوایی، 5، 10 و 15 دقیقه بعد از

تحریک حس شنوایی، زمان ترخیص از ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

عوارض بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان درآوردن لوله تراشه تا زمان ترخیص از بخش ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر دریافت مراقبت های روتین پرستاری در ریکاوری، تحریک حس شنوایی را که صدای ضبط شده فرد همراه بیمار و با مشورت خود بیمار است و به طور متوسط 3 دقیقه است را به مدت 15 دقیقه به صورت پیوسته و ممتد در واحد ریکاوری پس از عمل با استفاده از ام پی تری پلیر و از طریق هدفون با شدت صوت در

محدوده نرمال شنوایی 50 الی 60 دسی بل را دریافت می کنند
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه تنها مراقبت های روتین پرستاری در ریکاوری را دریافت می کنند ولی علی رغم داشتن هدفون، صدایی برای آن ها پخش نخواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سوانج و سوختگی

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین دهقانی

آدرس خیابان

میدان معلم، بلوار شهید پاکنژاد، بیمارستان سوانج و سوختگی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917615469

تلفن

0093 3525 35 98+

فکس

6555 3525 35 98+

ایمیل

yazd-burn-ssu@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مسعود میرزایی

آدرس خیابان

میدان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

0171 3724 35 98+

فکس

4750 3725 35 98+

ایمیل

mirzaeim@med.usyd.edu.au

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

شمس الدین محمدی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اتاق عمل

آدرس خیابان

بیمارستان آیت اله کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8139687986

تلفن

1577 3336 31 98+

ایمیل

shamsodin.mohammadi1396@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

شمس الدین محمدی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اتاق عمل

آدرس خیابان

بیمارستان آیت اله کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود 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

شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از داده‌ها برای کامل کردن مطالعات بالینی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

بیمارستان آیت الله کاشانی اصفهان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با بررسی درخواست محقق و ارائه مستندات کافی از تحقیق خود و

علت استفاده از داده‌ها قابل ارائه خواهد بود.

سایر توضیحات

8139687986

تلفن

1577 3336 31 98+

ایمیل

shamsodin.mohammadi1396@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

شمس الدین محمدی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اتاق عمل

آدرس خیابان

بیمارستان آیت الله کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8139687986

تلفن

1577 3336 31 98+

ایمیل

shamsodin.mohammadi1396@yahoo.com