

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای تاثیر آوای طبیعت و صدای آشنایان بیمار بر درد و شاخص های فیزیولوژیک در بیماران دچار کاهش سطح هوشیاری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر آوای طبیعت و صدای آشنایان بیمار بر ، درد و شاخص های فیزیولوژیک در بیماران دچار کاهش سطح هوشیاری

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور و تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مکان انجام مطالعه بخش های ویژه بیمارستان امام خمینی تهران بعد نمونه گیری و تصادفی سازی در سه گروه کنترل و دو گروه مداخله ، در گروه مداخله صدای آشنایان بیمار، صدای ضبط شده یکی از آشنایان بیمار به مدت 15 دقیق برای بیمار توسط هدفون گذاشته می شود این کار به مدت دو هفته در دو نوبت صبح و عصر انجام می شود. در گروه آوای طبیعت ، صدای ضبط شده طبیعت به مدت 15 دقیقه برای بیمار توسط هدفون گذاشته می شود. این کار به مدت دو هفته در دو نوبت صبح و عصر انجام می شود. قبل و بعد از انجام مداخله درد و شاخص های فیزیولوژیک بیمار ثبت می شود. در گروه کنترل هیچ گونه مداخله صورت نمی گیرد. در نهایت داده های جمع آوری شده توسط نرم افزار SPSS نسخه 16 و با استفاده از آمار توصیفی و استنباطی مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت. کور سازی به این صورت می باشد که شرکت کنندگان و مراقبین درمانی از تخصیص تصادفی اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: حداقل سن ورود به مطالعه 18 سال عدم سابقه بستری قبلی در بخش مراقبت های ویژه بیمار دچار افت سطح هوشیاری (نمره کمای گلاسکوی در سطح 5-9) عدم وجود مشکل شنوایی (کم شنوایی) در فرد عدم وجود پانسمان یا عمل در ناحیه گوش عدم فلج در چهار اندام بدن عدم استفاده از سمک وجود درد در بیمار بر اساس ابزار CPOT (حداقل نمره 1) عدم استفاده از داروهای مسکن و آرام بخش در دوز بالا عدم استفاده از بلوک کننده های عصبی عضلانی عدم شکستگی در اندام های بیمار

گروه های مداخله

در گروه مداخله صدای آشنایان بیمار، صدای ضبط شده یکی از آشنایان بیمار به مدت 15 دقیقه به وسیله هدفون برای بیمار گذاشته می شود. در گروه مداخله آوای طبیعت ، صدای ضبط شده طبیعت به مدت 15 دقیقه به وسیله هدفون برای بیمار گذاشته می شود. گروه کنترل هیچ گونه مداخله صورت نمی گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد و شاخص های فیزیولوژیک در بیماران دچار کاهش سطح هوشیاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190908044729N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کاوه عبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4000 6105 21 98+

آدرس ایمیل

k-ebadi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-12, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته سازمانی اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی و توانبخشی

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده
پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141973317

تاریخ تایید

2019-09-08, ۱۳۹۸/۰۶/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1398.103

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران دچار کاهش سطح هوشیاری

کد ICD-10

R40.2

توصیف کد ICD-10

Coma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد: منظور نمره دردی است که به وسیله معیار CRITICAL-CARE
PAIN OBSERVATION TOOL سنجیده می شود و مقدار آن بین 0 تا 8
می باشد. که مقدار آن قبل و بعد از مداخله سنجیده می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل و بعد از مداخله در دو نوبت صبح وعصر به مدت 2 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار سنجش درد CRITICAL-CARE PAIN OBSERVATION TOOL

2

شرح متغیر پیامد

شاخص فیزیولوژی: منظور از شاخص های فیزیولوژیک در این تحقیق
فشار خون سیستول و دیاستول، متوسط فشار خون شریانی، ضربان
قلب، تعداد تنفس و اکسیژن خون شریانی است که توسط دستگاه
مانیتورینگ قبل و بعد از مداخله در گروه های آزمون و گروه کنترل
اندازه گیری می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل و بعد از مداخله در دو نوبت صبح وعصر به مدت 2 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ قلبی و ریوی

بررسی مقایسه ای تاثیر آوای طبیعت و صدای آشنایان بیمار بر درد و
شاخص های فیزیولوژیک در بیماران دچار کاهش سطح هوشیاری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آوای طبیعت و صدای آشنایان بیمار بر درد و معیار های حیاتی در
بیماران دچار کاهش سطح هوشیاری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل سن ورود به مطالعه 18 سال بیمار دچار افت سطح هوشیاری (نمره کمای گلاسکوی در سطح 5-9) عدم وجود مشکل شنوایی (کم شنوایی) در فرد عدم وجود پانسمان یا عمل در ناحیه گوش عدم فلج در چهار اندام بدن عدم استفاده از سمعک وجود درد در بیمار بر اساس ابزار CPOT (حداقل نمره 1)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکستگی در اندام های بیمار استفاده از بلوک کننده های عصبی عضلانی استفاده از داروهای مسکن و آرام بخش در دوز بالا سابقه بستری قبلی در بخش مراقبت های ویژه ناپایداری وضعیت همودینامیک

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری در دو مرحله صورت می گیرد. در مرحله اول نمونه ها بر اساس معیار های ورود به روش مستمر وارد مطالعه خواهند شد. در مرحله دوم یعنی تخصیص نمونه ها به سه گروه به روش تصادفی خواهد بود به این صورت که از ابتدا حرف A برای گروه صدای طبیعت، و حرف B برای گروه صدای آشنایان و حرف C برای گروه کنترل در نظر گرفته میشود. سپس کلیه ترکیبات جایگشتی حروف A و B و C را که 6 ترکیب مختلف می باشد روی 6 کارت مینویسیم به این ترتیب: 1- CAB 2- CBA 3- ABC 4- BAC 5- BCA 6- ACB سپس از پرستار شماره یک می خواهیم یک کارت را به تصادف انتخاب کند به طور مثال اگر کارت شماره ۲ انتخاب شد مفهومی این است که نفر اول گروه صدای طبیعت، نفر دوم گروه کنترل و نفر سوم صدای آشنایان اختصاص می یابد و این عمل را ادامه می دهیم تا حجم نمونه به حد نصاب برسد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

خود شرکت کنندگان بدلیل کاهش سطح هوشیاری در جریان تخصیص تصادفی سازی نیستند. و با استفاده از بلوک بندی تصادفی در گروه کنترل و مداخله جایی می گیرند. مراقب بالینی (پرستار، پزشک، فیزیوتراپ و...) در جریان تصادفی سازی نیستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: صدایی آشنایان بیمار، در این مداخله ابتدا شاخص های فیزیولوژیک شامل تعداد تنفس، تعداد ضربان قلب، فشار خون و اکسیژن خون شریانی با استفاده از دستگاه مانیتورینگ سنجیده می شود و همچنین میزان درد بیمار با استفاده از ابزار CPOT محاسبه می شود و سپس صدای آشنایی بیمار که صدای یکی از اعضاء خانواده که با فرد رابطه نزدیک تر و صمیمی تر دارد (فردی که صدای آن ضبط می شود توسط اعضاء خانواده و با نظر اصلی قیوم فرد انتخاب می شود) و محتوایی آن شامل (فرد عضو خانواده) بعد از معرفی کردن خود به بیمار، در مورد فرد بیمار و مکان بیمار و علت بستری شدنش در بیمارستان حرف می زند و بعد از آن شروع به تعریف کردن به خاطره که انتظار می رود فرد بیمار به آن تمایل داشته باشد می کند) از طریق mp3 player با استفاده هدفون به مدت 15 دقیقه برای بیمار پخش می شود و بلافاصله بعد از آن شاخص های فیزیولوژیک شامل تعداد تنفس، تعداد ضربان قلب، فشار خون و اکسیژن خون شریانی با استفاده از دستگاه مانیتورینگ سنجیده می شود و همچنین میزان درد بیمار با استفاده از ابزار CPOT محاسبه می شود. این کار در دو نوبت صبح و عصر به مدت 2 هفته انجام می شود. یعنی سطح درد و شاخص های فیزیولوژی هر روز قبل از مداخله و همچنین بعد از مداخله در نوبت صبح و نوبت عصر به مدت 2 هفته سنجیده می شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: آوایی طبیعت، گروه آوای طبیعت ابتدا شاخص های فیزیولوژیک شامل تعداد تنفس، تعداد ضربان قلب، فشار خون و اکسیژن خون شریانی با استفاده از دستگاه مانیتورینگ سنجیده می شود و همچنین میزان درد بیمار با استفاده از ابزار CPOT محاسبه می شود. و سپس آوای طبیعت (یکی از صدا های طبیعت) برای بیماران از طریق mp3 player با استفاده هدفون به مدت 15 دقیقه برای بیمار پخش می شود و بلافاصله بعد از آن شاخص های فیزیولوژیک شامل تعداد تنفس، تعداد ضربان قلب، فشار خون و اکسیژن خون شریانی با استفاده از دستگاه مانیتورینگ سنجیده می شود و همچنین میزان درد بیمار با استفاده از ابزار CPOT محاسبه می شود. این کار در دو نوبت صبح و عصر به مدت 2 هفته انجام می شود. یعنی سطح درد و شاخص های فیزیولوژی هر روز قبل از مداخله و همچنین بعد از مداخله در نوبت صبح و نوبت عصر به مدت 2 هفته سنجیده می شود.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای دریافت نمی کند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی تهران
نام کامل فرد مسوول
کاوه عبادی
آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 6192 7171

ایمیل

k-ebadi@razi.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی صحرانیان

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری، بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس،

سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 8163 3619

ایمیل

nmcrc@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

کاوه عبادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده

پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7171 6692 21 98+

ایمیل

k-ebadi@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مژده نویدحمیدی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی فیزیولوژی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت، دانشکده پرستاری و مامایی شهر

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4307 6105 21 98+

ایمیل

m-navid@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

کاوه عبادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده

پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7171 6692 21 98+

ایمیل

k-ebadi@razi.tums.ac.ir

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

مصادق ندارد

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