پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر تحریکات شنوایی (صدای افراد آشنا و موسیقی ترجیحی) بر سطح فشار داخل مغزی، سطح هوشیاری، سطح کوتیزول و علائم حیاتی بیماران ضربه مغزی شدید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر تحریکات شنوایی (موسیقی ترجیحی و صدای افراد آشنا) بر علائم حیاتی (تعداد نبض، میزان فشارخون، فشارخون متوسط شریانی، درجه حرارت) میزان هورمون کورتیزول خون، سطح هوشیاری، فشار داخل مغزی در بیماران ضربه مغزی شدید در بخش های مراقبت‌های ویژه بیمارستان شهید رجایی شیراز.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، یک سو کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان شهید رجایی شیراز در دو نوبت 7صبح و 6 بعدالظهر بر بیماران دارای شرایط ورود به مدت دو هفته با کور سازی فرد جمع آوری داده‌ها با استفاده از هندس فری توسط فرد محقق به مدت 30 دقیقه انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بیشتر از 17 سال و کمتر از 60سال، رضایت آگاهانه خانواده بیمار، نمره کمای گلاسکو بین 3 تا8، ثابت بودن علائم حیاتی، وجود ترانسدیوسر فشار داخل مغزی در سر بیمار،از اخرین باری که داروی مسکن (مخدر) دریافت کرده است 4 ساعت گذشته باشد، شرایط عدم ورود: سابقه بیماری‌های قلبی ، فشارخون، عفونت، صرع، ضربه مغزی قبلی، اندوکرین، کوشینگ، دیابت، نارسایی کبد، نارسایی کلیه، تومور مغزی، سابقه مصرف الکل، سنگکوپ، کاهش شنوایی، شکستگی‌های بزرگ نظیر اندامها، شکم، قفسه سینه، آسیب‌های وارده ناشی از تصادف به گوش بیمار، نارضایتی خانواده بیمار در هر مرحله از انجام مداخله، اعیاد به مواد مخدر، اتوره، افراد سیگاری شدید، دریافت داروهایی که منجر به بیهوشی می شود، دریافت کورتیکواستروئیدها حین درمان، مسمومیت با داروها و مواد غذایی همزمان با ضربه مغزی شدید، نابینایی، و التهاب و پتوزیس دو طرفه چشم که منجر به باز نشدن چشم شود.

گروه‌های مداخله

در گروه کنترل بیماران مراقبت‌های روتین در بخش را دریافت می‌کنند. در گروه موسیقی ترجیحی بیمار بر اساس تاریخچه خانواده بیمار موسیقی مورد علاقه اش با استفاده از ام پی تری دریافت می کند، و در گروه صدای افراد آشنا بیمار صدای صمیمی‌ترین عضو از خانواده و یا دوستانش را دریافت می‌کند

متغیرهای پیامد اصلی

علائم حیاتی، فشار داخل مغزی، سطح کورتیزول خون، سطح هوشیاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191230045944N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-26, ۱۳۹۹/۰۱/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-26, ۱۳۹۹/۰۱/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-26, ۱۳۹۹/۰۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین دلاوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3234 6313

آدرس ایمیل

parvin.delavari@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2014-10-07, ۱۳۹۳/۰۷/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تحریکات شنوایی (صدای افراد آشنا و موسیقی ترجیحی) بر سطح فشار داخل مغزی، سطح هوشیاری، سطح کوتیزول و علائم حیاتی بیماران ضربه مغزی شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تحریکات شنوایی (صدای افراد آشنا و موسیقی ترجیحی) بر سطح فشار داخل مغزی، سطح هوشیاری، سطح کوتیزول و علائم حیاتی بیماران ضربه مغزی شدید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بین 18 تا 60 سال رضایت آگاهانه خانواده بیمار، نمره کمای گلاسکو بین 3 تا8، ثابت بودن علائم حیاتی، وجود ترانسدیوسر فشار داخل مغزی در سر بیمار، از اخرین باری که داروی مسکن (مخدر) دریافت کرده است 4 ساعت گذشته باشد،

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری‌های قلبی فشارخون، عفونت، صرع، ضربه مغزی قبلی، اختلال اندوکرین، کوشینگ، دیابت، نارسایی کبد، نارسایی کلیه، تومور مغزی، سابقه مصرف الکل، سنگکوپ، کاهش شنوایی، شکستگی‌های بزرگ نظیر اندامها، شکم، قفسه سینه، آسیب‌های وارده ناشی از تصادف به گوش بیمار، نارضایتی خانواده بیمار در هر مرحله از انجام مداخله، اعتیاد به مواد مخدر، اتوره، افراد سیگاری شدید، دریافت داروهایی که منجر به بیهوشی می شود، دریافت کورتیکواستروئیدها حین درمان، مسمومیت با داروها و مواد غذایی همزمان با ضربه مغزی شدید، نابینایی، التهاب و پتوزیس دو طرفه چشم که منجر به باز نشدن چشم شود.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**

حجم نمونه تحقق یافته: **54**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

54 بیمار از طریق روش نمونه‌گیری در دسترس با استفاده از تصادفی سازی ساده از طریق پرتاب تاس به سه گروه 18 نفری (کنترل، موسیقی ترجیحی و صدای افراد آشنا) تقسیم شدند. به این صورت که اعداد 1و 2 تاس برای گروه کنترل، اعداد3 و4 برای گروه افراد آشنا و اعداد5و6 برای گروه موسیقی ترجیحی استفاده شدند. پرتاب تاس تا انتهای نمونه‌گیری ادامه داشت. به هر دلیلی اگر بیمار از هر گروهی حذف می‌شد، دوباره پرتاب تاس انجام می‌شد. و با گذاشتن هدفون و ام پی تری برای بیمار توسط فرد پژوهشگر،کور سازی فرد جمع‌آوری کننده پیامدها انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد جمع آوری کننده داده‌ها از نوع گروه‌ها مطلع نبود و صحت کار کردن ام پی تری ها و هندس فری توسط محقق انجام شد.

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

علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

2019-12-25, ۱۳۹۸/۱۰/۰۴

کد کمیته اخلاق

10/40/3815

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران ضربه مغزی شدید

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان سطح کورتیزول خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صبح روز اول قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به دلیل رعایت حقوق بیمار و هزینه بالای این آزمایش دو بار و فقط در یک مداخله اندازه گیری شد. نمونه گیری توسط جمع کننده پیامدها به شیوه یکسان انجام شد.نمونه‌ها بلافاصله به آزمایشگاه بیمارستان شهید رجایی شیرازارسال می‌شدند. نمونه های کلات بعد از اینکه توسط چوبهای تمیز مخصوص بهم زده می شدند و در دستگاه سانتریفیوژ قرار داده می شدند، دستگاه سانتریفیوژ که به مدت پنج دقیقه و سی دور تنظیم شده بود. بعد از سانتریفیوژ کردن نمونه ها، سرم نمونه های خون را بوسیله نمونه گیر جدا می شد. نمونه های سرم بیماران در دمای 20 _ درجه سانتی گراد آزمایشگاه بیمارستان شهید رجایی تا پایان پژوهش نگهداری می‌شدند. در پایان نمونه‌گیری، نمونه‌های سرم بیماران به‌دلیل نبودن امکانات آزمایشگاهی بوسیله کیف یخ به آزمایشگاه دیگر انتقال یافتند و تمامی نمونه‌های سرم بیماران در یک آزمایشگاه، توسط یک نفر وبوسیله یک دستگاه با کیتهای یکسان اندازه گیری شدند.

2

شرح متغیر پیامد

میزان سطح فشار داخل مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، حین و بعد از مداخله دو بار در روز به مدت سه روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جهت اندازه گیری فشار داخل مغزی بیماران ضربه مغزی شدید بستری در بخش های مراقبت ویژه ازیک دستگاه مانیتورینگ مدل S1800-ER برای ارزیابی وضعیت فشارداخل مغزی بیمار استفاده می‌شد. دارای صفحه نمایش رنگی TFTاست. پارامترهای مربوط به بیمار به صورت لحظه‌ای اندازه گیری و به هنگام می شد.برای اندازه گیری فشار داخل مغزی با استفاده از ونتریکولوستومی که توسط پزشک جراح مغز و اعصاب در درون بطن مغز بیمار کار گذاشته شده بود.که به دلیل تهاجمی بودن پروسیجر این وسیله فقط در بیمارانی که برحسب نیاز درمانی خودشان با تشخیص پزشک جراح مغز و اعصاب به منظور تحت نظر قرار دادن فشار داخل مغزی بیمارکار گذاشته شده بود، و سر دیگر ونتریکولوستومی بوسیله ترانسدیوسر به دستگاه مانیتورینگ وصل شده بود

3

شرح متغیر پیامد
میزان سطح هوشیاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، حین و بعد از مداخله دو بار در روز به مدت دوازده روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس کمای گلاسکو، سطح هوشیاری بیماران ضربه مغزی شدید اندازه گیری می‌شد.

4

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، حین و بعد از مداخله دو بار در روز به مدت دوازده روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جهت اندازه گیری فشار خون، بیماران ضربه مغزی شدید بستری در بخش های مراقبت ویژه از دستگاه مانیتورینگ مدل S1800-ER استفاده می شد.

5

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، حین و بعد از مداخله دو بار در روز به مدت دوازده روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جهت اندازه گیری ضربان قلب، بیماران ضربه مغزی شدید بستری در بخش های مراقبت ویژه از دستگاه مانیتورینگ مدل S1800-ER استفاده می شد.

6

شرح متغیر پیامد
درجه حرارت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، حین و بعد از مداخله دو بار در روز به مدت دوازده روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جهت اندازه گیری درجه حرارت زیر بغل بیماران ضربه مغزی شدید بستری در بخش های مراقبت ویژه از دستگاه مانیتورینگ مدل S1800-ER استفاده می شد.

7

شرح متغیر پیامد
فشار متوسط شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، حین و بعد از مداخله دو بار در روز به مدت دوازده روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جهت اندازه گیری فشار متوسط شریانی بیماران ضربه مغزی شدید بستری در بخش های مراقبت ویژه از دستگاه مانیتورینگ مدل S1800-ER استفاده می شد.

8

شرح متغیر پیامد
فشار پرفیوژن مغزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، حین و بعد از مداخله دو بار در روز به مدت سه روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار متوسط شریانی را از فشار داخل مغزی کم می کردیم.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح هوشیاری، سطح فشار داخل مغزی، سطح کورتیزول خون، علائم حیاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، حین و بعد از مداخله دو بار در روز به مدت دو هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس کمای گلاسکو، ترانسدیوسر فشار داخل مغزی، دستگاه مانیتورینگ قلبی عروقی، نمونه گیری خون و ارسال به آزمایشگاه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: گروه صدای افراد آشنا به مدت سی دقیقه بود. که بر اساس گرفتن تاریخچه ازخانواده بیمار، صدای صمیمی‌ترین فرد به بیمار در محیط ساکت ضبط می شد و در هنگام ضبط صدا شیون، گریه و زاری نبود، چندین مرتبه در حین صحبت با بیمار، بیمار را با نامی که در خانه و محیط صمیمی‌شان صدا می زدند، صدا می زدند. و فردی که صدایش برای بیمار ضبط می شد درابتدای ضبط صدا خود را به بیمار با زبان فرهنگی خود معرفی می کرد به بیمار خاطر نشان می‌کرد که در حال حاضر چه اتفاقی برای بیمار افتاده است ودر بیمارستان بخش مراقبت ویژه بستری می‌باشد. و به بیمار اطمینان از پیگیری روند درمان و برگشت سلامتیش می‌داد. و در ادامه از وقایع و برنامه‌های در دست انجام یک ماه اخیر و ادامه انجام آنها بعد از بهبود بیمار صحبت می‌کردند
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این دسته از بیماران مراقبت‌های روتین بخش مراقبت ویژه را دریافت می کردند و کار جدید دیگری در دوازده روز که تحت نظر بودند برایشان انجام نمی‌شد. ازهدفون به مدت سی دقیقه برای این دسته از بیماران استفاده می‌شد که برای اطمینان از عدم اطلاع فرد جمع‌اوری کننده پیامدها از گروه کنترل، صدا نداشت.
طبقه بندی
مصداق ندارد

3

شرح مداخله
گروه موسیقی ترجیحی: صدای موسیقی‌های مورد علاقه بیمار بر اساس گرفتن تاریخچه از خانواده بیماربوسیله هدفون برای بیماربه مدت سی دقیقه گذاشته می‌شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رجایی شیراز
نام کامل فرد مسوول
پروین دلاوری
آدرس خیابان
خیابان نیکان پلاک 46 طبقه
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7133613546
تلفن
+98 71 3234 6313
فکس
+98 71 3647 4590
ایمیل
parvin.delavari@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان
خیابان نیکان، پلاک 46، طبقه 3
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7313613546
تلفن
+98 71 3234 6313
فکس
+98 71 3647 4590
ایمیل
parvin.delavari@yahoo.com
آدرس صفحه وب
#http://research.sums.ac.ir/fa/index.html
ردیف بودجه
با استفاده از هزینه شخصی انجام شده است
کد بودجه
0
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بم
نام کامل فرد مسوول
عباس عباس زاده
موقعیت شغلی
رئیس دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بم - میدان سرداران شهید- بلوار شهید رجایی
شهر
بم
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 4434 1120
فکس
+98 34 4434 0847
ایمیل
aabaszadeh@hotmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
پروین دلاوری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی پرستاری در علوم پزشکی سمنان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان نیکان پلاک 46 طبقه 3
شهر
شیراز
استان

فارس
کد پستی
00987133613546
تلفن
00982346313
فکس
+98 71 3647 4590
ایمیل
parvin.delavari@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
پروین دلاوری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان نیکان پلاک 46 طبقه 3
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7133613546
تلفن
+98 71 3234 6313
فکس
+98 71 3647 4590
ایمیل
parvin.delavari@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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 دسترسی 6 ماه بعد از چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد علاقه‌مند در موسسات دانشگاهی، علمی و صنعتی اجازه استفاده دارند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مرور سیستماتیک و ادامه تحقیق در همین زمینه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پروین دلاوری ادرس ایمیل:parvin.delavari@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ادرس الکترونیکی
سایر توضیحات