

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

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

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر 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 7 صبح 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 60 سال، رضایت آگاهانه خانواده بیمار، نمره کمای گلاسکو بین 3 تا 8، ثابت بودن علائم حیاتی، وجود ترانسدوبوسر فشار داخل مغزی در سر بیمار، از آخرین باری که داروی مسکن (مخدر) دریافت کرده است 4 ساعت گذشته باشد، شرایط عدم ورود: سابقه بیماری‌های قلبی، فشارخون، عفونت، صرع، ضربه مغزی قلبی، اندوکراین، 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 تأیید ثبت در مرکز: 26-03-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۰۷

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

### تاریخ تأیید 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

## 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, 1398/10/04

##### 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 اندازه‌گیری شد. نمونه‌گیری توسط جمع‌کننده پیامدها به شیوه یکسان انجام شد. نمونه‌ها بلافاصله به آزمایشگاه بیمارستان شهید رجایی شیراز ارسال می‌شدند. نمونه‌های کلات بعد از اینکه توسط چوبهای تمیز مخصوص بهم زده می‌شدند و در دستگاه سانتریفیوژ قرار داده می‌شدند، دستگاه سانتریفیوژ که به مدت پنج دقیقه و سی دور تنظیم شده بود. بعد از سانتریفیوژ کردن نمونه‌ها، سرم نمونه‌های خون را بوسیله نمونه‌گیر جدا می‌شد. نمونه‌های سرم بیماران در دمای 20- درجه سانتی‌گراد آزمایشگاه بیمارستان شهید رجایی تا پایان پژوهش نگهداری می‌شدند. در پایان نمونه‌گیری، نمونه‌های سرم بیماران به دلیل نبودن امکانات آزمایشگاهی بوسیله کیف یخ به آزمایشگاه دیگر انتقال یافتند و تمامی نمونه‌های سرم بیماران در یک آزمایشگاه، توسط یک نفر بوسیله یک دستگاه با کیت‌های یکسان اندازه‌گیری شدند.

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان سطح فشار داخل مغزی

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

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تحریکات شنوایی (صدای افراد آشنا و موسیقی ترجیحی) بر سطح فشار داخل مغزی، سطح هوشیاری، سطح کورتیزول 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 تا 8، ثابت بودن علائم حیاتی، وجود ترانسدیوسر فشار داخل مغزی در سر بیمار، از آخرین 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 اندوکراین، 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 می‌شود، دریافت کورتیکواستروئیدها حین درمان، مسمومیت با داروها و مواد غذایی همزمان با ضربه مغزی شدید، نایبایی، 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

مصادق 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 1 و 2 تاس برای گروه کنترل، اعداد 3 و 4 برای گروه افراد آشنا و اعداد 5 و 6 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 سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

فرد جمع‌آوری کننده داده‌ها از نوع گروه‌ها مطلع نبود و صحت کار کردن ام پی تری‌ها و هندس فری توسط محقق انجام شد.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین و بعد از مداخله دو بار در روز به مدت سه روز

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت اندازه‌گیری فشار داخل مغزی بیماران ضربه مغزی شدید بستری در بخش‌های مراقبت ویژه از یک دستگاه مانیتورینگ مدل S1800-ER برای ارزیابی وضعیت فشار داخل مغزی بیمار استفاده می‌شود. دارای صفحه نمایش رنگی TFT است. پارامترهای مربوط به بیمار به صورت لحظه‌ای اندازه‌گیری و به هنگام می‌شد. برای اندازه‌گیری 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 بیمار کار گذاشته شده بود، و سر دیگر ونتریکولوستومی بوسیله ترانسدیوسر به دستگاه مانیتورینگ وصل شده بود

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین و بعد از مداخله دو بار در روز به مدت دوازده روز

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت اندازه‌گیری فشار متوسط شریانی بیماران ضربه مغزی شدید بستری در بخش‌های مراقبت ویژه از دستگاه مانیتورینگ مدل S1800-ER استفاده می‌شود.

### 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 می‌کردیم.

### 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 اندازه‌گیری می‌شود.

### 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 اندازه‌گیری فشارخون، بیماران ضربه مغزی شدید بستری در بخش‌های مراقبت ویژه از دستگاه مانیتورینگ مدل S1800-ER استفاده می‌شود.

### 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 اندازه‌گیری ضربان قلب، بیماران ضربه مغزی شدید بستری در بخش‌های مراقبت ویژه از دستگاه مانیتورینگ مدل S1800-ER استفاده می‌شود.

### 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 اندازه‌گیری درجه حرارت زیر بغل بیماران ضربه مغزی شدید بستری در بخش‌های مراقبت ویژه از دستگاه مانیتورینگ مدل S1800-ER استفاده می‌شود.

### 7

#### شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

### 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، نمونه‌گیری 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 از خانواده بیمار، صدای صمیمی‌ترین فرد به بیمار در محیط ساکت ضبط می‌شد 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 می‌زدند، صدا می‌زدند. و فردی که صدایش برای بیمار ضبط می‌شد در ابتدای ضبط صدا خود را به بیمار با زبان فرهنگی خود معرفی می‌کرد به بیمار خاطر نشان می‌کرد که در حال حاضر چه اتفاقی برای بیمار افتاده است و در بیمارستان بخش مراقبت ویژه بستری می‌باشد. و به بیمار اطمینان از پیگیری روند درمان و برگشت سلامتی 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

مصدق ندارد

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: این دسته از بیماران مراقبت‌های روتین بخش مراقبت ویژه را دریافت می‌کردند و کار جدید دیگری در دوازده روز که تحت نظر بودند برایشان انجام نمی‌شد. از هدفون به مدت سی دقیقه برای این دسته از بیماران استفاده می‌شد که برای اطمینان از عدم اطلاع فرد جمع‌آوری کننده پیامدها از گروه کنترل، صدا نداشت.

#### طبقه بندی

مصدق ندارد

**شرح مداخله**

گروه موسیقی ترجیحی؛ صدای موسیقی‌های مورد علاقه بیمار بر اساس گرفتن تاریخچه از خانواده بیمار بوسیله هدفون برای بیمار به مدت سی دقیقه گذاشته می‌شد.

**طبقه بندی**

مصادق 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

6313 3234 71 98+

فکس

4590 3647 71 98+

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

6313 3234 71 98+

فکس

4590 3647 71 98+

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

1120 4434 34 98+

فکس

0847 4434 34 98+

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

4590 3647 71 98+  
ایمیل  
parvin.delavari@yahoo.com

فارس  
کد پستی  
00987133613546  
تلفن  
00982346313  
فکس  
4590 3647 71 98+  
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 جزئیات 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

### فرد مسوول به روز 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

6313 3234 71 98+

فکس