پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر موسیقی درمانی بر معیار های تهویه ای بیماران تحت تهویه مکانیکی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف از این مطالعه بررسی تاثیر موسیقی درمانی بر معیارهای تهویه ای بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش های مراقبت ویژه است و استفاده از موسیقی درمانی توسط پرستاران به عنوان طب مکمل برای بهبود وضعیت تنفسی این بیماران می باشد. زمینه: عوارض قرار گیری بیماران تحت تهویه مکانیکی بسیار زیاد و قابل توجه می باشد. از جمله عواملی که با بهبود آن جداسازی از ونتیلاتور صورت می گیرد، معیار های تهویه ای می باشد. مواد و روش ها: مطالعه حاضر به روش کارآزمایی دو گروهی در بخش های ویژه بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص) انجام شد. در این پژوهش 70 بیمار بر اساس معیارهای ورود با روش نمونه گیری تصادفی در دو گروه 35 نفره مداخله و کنترل تقسیم بندی شدند. در گروه مداخله 30 دقیقه موسیقی درمانی آرامش بخش برای بیماران در دو نوبت صبح و بعد از ظهر در یک روز پخش شد. در گروه کنترل نیز به همین شکل در دو نوبت و هر بار 30 دقیقه برای بیماران بدون پخش موسیقی و تنها هدفون گذاشته شد. در هر دو گروه معیار های تهویه ای تعداد تنفس، ماکزیمم فشار راه هوایی و میزان درصد اشباع اکسیژن شریانی، تهویه دقیقه ای، حجم جاری ثبت شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

music and ventilation

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201411304443N16**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-05-07, ۱۳۹۴/۰۲/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-07, ۱۳۹۴/۰۲/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه ذاکري مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2286 2160

آدرس ایمیل

zakerimo@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر موسیقی درمانی بر معیار های تهویه ای بیماران تحت تهویه مکانیکی

عنوان عمومی کارآزمایی

موسیقی درمانی و تهویه مکانیکی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: - سن بالای 18 سال و زیر 70 سال - تحت حمایت تنفسی با ونتیلاتور و با مدهای SIMV, PSV,CPAP - حداکثر تعداد10 تنفس اجباری توسط دستگاه - دارای لوله تراشه یا تراکئوستومی - قرار داشتن بیشتر از 24 ساعت، تحت تهویه مکانیکی - نمره ی معیار گلاسکو بالای 7 - امتیاز نمره فیزیولوژیک حاد یا APACHE II کمتر از 20 - عدم وجود مشکل شنوایی - وضعیت همودینامیک پایدار که شامل تعداد ضربان قلب زیر 130 در دقیقه و فشار خون سیستولیک بالای 90 میلی متر جیوه معیارهای خروج از مطالعه: - ابتلا به COPD و ARDS - ترخیص بیمار - اختلال حاد وضعیت همودینامیک - عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه - فوت بیمار

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خ کشاورز،خ قدس، ساختمان اداری
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-10-18, ۱۳۹۳/۰۷/۲۶
کد کمیته اخلاق
130/1708/ص/93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران تحت تهویه مکانیکی
کد ICD-10
j9 , j95.0
توصیف کد ICD-10
Chronic respiratory failure, Acute respiratory failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ماکزیمم فشار راه هوایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 دقیقه صبح و 30 دقیقه بعد از ظهر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از روی مانیتور ونتیلاتور دیده و بر حسب سانتی متر آب ثبت شد

2

شرح متغیر پیامد
حجم جاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 دقیقه صبح و 30 دقیقه بعد از ظهر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از روی مانیتور ونتیلاتور دیده و بر حسب میلی لیتر ثبت شد

3

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس در دقیقه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 دقیقه صبح و 30 دقیقه بعد از ظهر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از روی مانیتور ونتیلاتور دیده و بر حسب تعداد در دقیقه ثبت شد

4

شرح متغیر پیامد
تهویه دقیقه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 دقیقه صبح و 30 دقیقه بعد از ظهر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از روی مانیتور ونتیلاتور دیده و بر حسب میلی لیتر ثبت شد

5

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 دقیقه صبح و 30 دقیقه بعد از ظهر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از روی مانیتور توسط دستگاه پالس اکسیمتری بر حسب درصد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس-درصد اشباع اکسیژن شریانی-ماکزیمم فشار راه هوایی-تهویه دقیقه ای- حجم جاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان صفر و ده و بیست و سی دقیقه بعد از شروع موسیقی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مانیتور ونتیلاتور

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
. در گروه کنترل نیز برای بیماران هدفون گذاشته شد تا صداهای مزاحم حذف شوند. بیماران بدون پخش موسیقی و به مدت سی دقیقه دو بار در روز بین ساعات 5/9 تا 10 صبح و 16 تا 16:30عصر، برای یک روز ارزیابی شدند. در طول این مدت پژوهشگر کنار بیمار حضور داشته و معیارهای تنفسی بیمار را از روی مانیتور ونتیلاتور در زمان های مشخص برای ثبت معیارهای تنفسی شامل قبل از گذاشتن هدفون و پخش موسیقی به عنوان زمان صفر، ده دقیقه بعد از پخش موسیقی به عوان زمان ده، بیست دقیقه بعد از پخش موسیقی به عنوان زمان بیست و سی دقیقه بعد از پخش موسیقی به عنوان زمان سی بود.
طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله
درگروه مداخله با استفاده از هدفون موسیقی درمانی بدون کلام که به مدت سی دقیقه دو بار در روز بین ساعت های 5/9 تا 10 صبح و 16 تا 16:30 عصر، برای یک روز پخش شد. موسیقی استفاده شده در این پژوهش اثری از دکتر آرند اشتاین و قطعه شماره یک به نام آرامش در رویا بود. این قطعه به مدت 30 دقیقه است.علت انتخاب زمان مداخله درساعات صبح و عصر این بود که کمترین مداخلات مراقبتی برای بیمار انجام می شد. در طول زمان مداخله پژوهشگر کنار بیمار حضور داشت. معیارهای تنفسی بیمار از روی مانیتور ونتیلاتور در زمانهای مشخص یادداشت شد و در طول مطالعه در گروه مداخله، سایر مداخلات پرستاری غیر اورژانس انجام نمی شد. زمانهای تعریف شده برای ثبت معیارهای تنفسی شامل قبل از گذاشتن هدفون و پخش موسیقی به عنوان زمان صفر، ده دقیقه بعد از پخش موسیقی به عوان زمان ده، بیست دقیقه بعد از پخش موسیقی به عنوان زمان بیست و سی دقیقه بعد از پخش موسیقی به عنوان زمان سی بود و تمام معیارهای تنفسی مورد نظر محقق در هر کدام از زمانهای تعریف شده از روی مانیتور ونتیلاتور ثبت شدند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)
نام کامل فرد مسوول
معصومه ذاکری مقدم
آدرس خیابان
خیابان ستارخان- خ نیایش-خیابان نصرت- بیمارستانحضرت رسول اکرم(ص)
شهر
تهران

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
شهر
تهران
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
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معصومه ذاکری مقدم
موقعیت شغلی
هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران،میدان توحید، خیابان نصرت، دانشکده پچرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 61054343
فکس
ایمیل
mzakerimo@gmail,com
آدرس صفحه وب
www.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
هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، خیابان نصرت، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
iran
تلفن
+98 61054343
فکس
ایمیل
mzakerimo@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حسین بهادری فر

موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران خیابان ستارخان خیابان نیایش بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 61054343
فکس
ایمیل
hoseinbahadorifar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی