پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثربخشی استفاده از موسیقی طبیعت بر بروز دلیریوم بیماران پس از عمل جراحی بای پس کرونری یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر موسیقی طبیعت بر میزان بروز دلیریوم بیماران پس از عمل جراحی بای پس کرونری در بیمارستان میلاد اصفهان.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی،دوسویه کور، تصادفی شده ، فاز 3 بر روی 100بیمار، برای تصادفی سازی از بلوک بندی استفاده شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

ما بمنظور بررسی اثر موسیقی طبیعت بر بروز دلیریوم پس از جراحی باز قلب به آی سی یو بیمارستان میلاد اصفهان منتقل شده و پس از اکستوبه شدن ما تست ارزیابی گیجی آی سی یو را گرفته و در صورت منفی شدن و پس از مثبت شدن تست نجوا توانایی شرکت در مداخله را خواهد داشت . به منظور کورسازی، پرسشگر تست مذکور از دانشجویان پزشکی خواهند بود که دو بار در روز در ساعات معین بمنظور انجام آزمون بر بالین بیمار حاضر میشود و مداخله مورد مطالعه توسط پرستار بخش آی سی یو انجام میشود تا پرسشگر مطلع نباشد و دو بار در روز، به مدت 60 دقیقه برای دو روز با استفاده از هدفون قطعه‌ای از صدای موسیقی که حاوی صدای توسط پرستار آی سی یو پخش میشود. .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران راضی که تحت جراحی باز قلب قرار میگیرنبا کمتر از 75 سال وارد میشوند؛در صورت وجود سابقه ای از بیمارای های روانی ، سکته مغزی ، نارسایی کبدی یا کلیوی، داروهای روانگردان، اعتیاد به مواد مخدر یا الکل، در صورتیکه در اتاق عمل داروهای زمینه ساز دلیریوم برای آنان تجویز شود یا در حین عمل دچار کاهش اکسیژن به مغز شوند یا تست دلیریوم در آنها پس از اتاق عمل و پیش از شروع تصادفی سازی مثبت شود نمیتوانند وارد شوند.

گروه‌های مداخله

در هر دو گروه پس از بررسی واعمال معیارهای ورود بیماران به دوگروه بصورت تصادفی تقسیم شده و در گروه مداخله دو نوبت یک ساعته در روز به مدت دو روز با استفاده از هدفون قطعه‌ای از صدای موسیقی توسط پرستار آی سی یو پخش میشود؛ این مداخله برای بیماران کنترل انجام نمیگردد.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز دلیریوم که با استفاده از تست ارزیابی گیجی اِی سی یو اندازه‌گیری میشود؛ تغییر در میانگین نمره راس قبل و بعد از مداخله که توسط تست راس انجام میشود؛ تفاوت در مدت بستری در آی سی یو؛ میانگین علائم حیاتی و پارامترهای گازهای خونی در دو گروه مداخله و کنترل میباشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

جمع آوری اطلاعات به پایان رسیده است.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200608047693N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-23, ۱۳۹۹/۰۴/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-07-02, ۱۴۰۰/۰۴/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-23, ۱۳۹۹/۰۴/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه اصفهانیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5554 2733

آدرس ایمیل

fatemeh.esfahanian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-10-26, ۱۳۹۹/۰۸/۰۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-06-20, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-06-20, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی استفاده از موسیقی طبیعت بر بروز دلیریوم بیماران پس از عمل جراحی بای پس کرونری یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر موسیقی طبیعت بر هوشیاری پس از جراحی باز قلب
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که تحت عمل جراحی CABG قرار میگیرند افرادی در این طرح شرکت میکنند که رضایت به حضور در مطالعه داشته باشند بیمارانی که توانای شنیدن موسیقی را با مثبت شدن تست whisper داشته باشند افراد با سن کمتر از 75 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که سابقه سکته مغزی دارند افرادی که برای آنها در اتاق عمل از داروی کتامین یا میدازولام استفاده شده است یا در گزارش پرستاری ذکر شود که در آی سی یو بنزودیازپین ها ، هالوپریدول و پروپوفول دریافت کرده است افرادی که طبق گزارش عمل در طی جراحی دچار میانگین فشار پرفیوژنحین پمپ کمتر از 70 میلی‌مترجیوه پیدا میکنند افرادی که طبق گزارش عمل در طی جراحی مدت کلامپ بیشتر از 88 دقیقه داشته اند افرادی که طبق گزارش عمل در طی جراحی مدت پمپ قلبی- ریوی بیشتر از 142 دقیقه داشته اند افرادی که طبق گزارش عمل جراحی در حین عمل به جراحی دیگری نیاز پیدا کنند افراد اعتیاد به مواد مخدر دارند افرادی که پس از اتاق عمل تست بررسی گیجی در آی سی یو مثبت داشته باشند افرادی که سابقه سیروز کبدی یا نارسایی کلیوی دارند افرادی که داروهای روانگردان یا آنتی‌سایکوتیک مصرف میکنند افرادی که الکلیسم هستند افراد که سابقه افسردگی جدی که دارو مصرف کنند و مشکلات روانپزشکی که با پرسشنامه افسردگی بک مشخص میشوند را دارند افرادی که سابقه دمانس قبلی دارند
سن
تا سن **74 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
حجم نمونه تحقق یافته: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
دنباله تصادفی(بلوک بندی) به کمک نرم افزار اکسل تولید میشود و از بلوک های 4 تایی برای تساوی نمایی دو گروه استفاده میشود تا بدین صورت بصورت تصادفی و مساوی گروه مداخله و یا کنترل هر فرد وارد شده به مطالعه تعیین شود . بلوک ها 4 تایی از بین نمونه ها جداشده و در بلوک بصورت تصادفی توسط برنامه اکسل گروه الف یا ب قرار میگیرد . در انتها تعیین میگرد که کدام حرف نمایانگر گروه مداخله است و گدام برای گروه کنترل میباشد
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ما در این طرح از قبل به بیماران اطلاع میدهیم که در کدام گروه ها هستند و این گروه کور نمیگردند اما محقق اصلی که پرسشگر و ارزیابی کننده پیامد میباشد بر اساس این اصل که با شخصی که مداخله را برای بیمار انجام میدهد (پرستار آی سی یو) متفاوت است کور میگردد اما پرسنل آی سی یو از گروهی که بیماران قرار دارند مطلع اند . و نهایتا آنالیزکننده داده ها از گروه بیماران اطلاعی ندارند.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2020-05-09, ۱۳۹۹/۰۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1399.115

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دلیریوم به دنبال جراحی باز قلب
کد ICD-10
F05
توصیف کد ICD-10
Delirium due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بروز دلیریوم براساس تست ارزیابی گیجی برای آی سی یو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری تست ارزیابی گیجی برای آی سی یو پیش از شروع مداخله، ساعت 15 و 21 روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون ارزیابی گیجی برای بخش مراقبت‌های ویژه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره راس قبل و بعد از مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و در ساعت 15 و 21 روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره ارزیابی تحریک و تسکین ریچموند

2

شرح متغیر پیامد
تفاوت در مدت بستری در آی سی یو در دو گروه مداخله و کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان انتقال بیمار از آی سی یو به بخش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد ساعات بستری در آی سی یو

3

شرح متغیر پیامد
تفاوت در میانگین علائم حیاتی در دو گروه مداخله و کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بازه زمانی ساعات 9 شب تا 2 بعدازظهر و 3 بعدازظهر تا 8 شب
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش ضربان قلب، تعدادد تنفس، فشار خون

4

شرح متغیر پیامد
تفاوت در میانگین پارامترهای گازهای خون شریانی در دو گروه مداخله و کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بازه زمانی ساعات 9 شب تا 2 بعدازظهر و 3 بعدازظهر تا 8 شب
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نتایج آزمایشگاهی حاصل برای بیکربنات خون، اکسیژن خون، باز اضافه و کربن دی اکسید خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دو بار در روز در ساعات 2 بعد ازظهر و 8 شب ، به مدت 60 دقیقه برای دو روز با استفاده از هدفون قطعه‌ای از صدای موسیقی که حاوی صدای طبیعت شامل پرنده ، آب و باد است و بر روی کارت حافظه ثبت شده است توسط پرستار آی سی یو پخش میشود. . که بدین منظور از 9 قطعه به نام‌های آهویی در دوردست اثر استوارت جونز، باران سرد جنگلی، ، یک ضربان آرامش بخش ، چوب آب آورده ، آرامش ذهن، روح باد و آنکور وات اثر دن گیبسون، توئیت شاد اثر آکادمی موسیقی آرامش طبیعت و صخره‌های دورانها اثر استیو وینگرفیلد استفاده میکنیم .این قطعات برای بیمار با صدای متوسط در حد 10 %به گونه ای که آزاردهنده نباشد و پیش از آن مداخله گر تائید میکند در مدتی که در آی سی یو بستری میباشد گذاشته میشود.ویژگی این قطعات داشتن صدای طبیعت ، گام پایین 60 تا 80 ضربه در دقیقه و فرکانس 440 تا 470 کیلوهرتز است .پس از هر نوبت از پخش موسیقی و قبل از شروع مداخله ما از بیماران تست ارزیابی گیجی در آی سی یو میگیریم و در این فواصل به چک علائم حیاتی و گازهای خونی میپردازیم
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای بیماران در این گروه تنها علاِئم حیاتی، گازهای خونی و تست تشخیص دلیریوم چک میشود و هیچگونه موسیقی گذاشته نمیشود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان میلاد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه اصفهانیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان جانبازان، خیابان بخشی، بیمارستان میلاد
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
0000000000
تلفن
+98 31 3777 4003
ایمیل
miladhospital.esf@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شقایق حق جو
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه اصفهانیان
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان بهشتی، کوچه گلی، بن بست کمال 5
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715115663
تلفن
+98 31 5554 2733
ایمیل
fatemeh.esfahanian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محسن میرمحمدصادقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان شمس آبادی، چهارراه قصر، ساختمن زرین
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
000000000
تلفن
+98 31 3236 6620
ایمیل
mirmohammadsadeghi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه اصفهانیان
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان بهشتی، کوچه گلی، بن بست کمال 5
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715115663
تلفن
+98 31 5554 2733
ایمیل
fatemeh.esfahanian@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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