

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 موزی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار، 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 قطعه ای از صدای موسیقی که حاوی صدای پرستار آی سی یو پخش میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران راضی که تحت جراحی باز قلب قرار میگیرند کمتر از 75 سال وارد میشوند؛ در صورت وجود سابقه ای از بیماری های روانی، سکنه 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.

گروه های مداخله

در هر دو گروه پس از بررسی و اعمال معیارهای ورود بیماران به دو گروه بصورت تصادفی تقسیم شده و در گروه مداخله دو نوبت یک ساعته در روز به مدت دو روز با استفاده از هدفون قطعه ای 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 آی سی یو اندازه گیری 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 گازهی 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: 23-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-06-2020, 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

21-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

26-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

20-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

20-06-2021, 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 پرفیوژن پمپ کمتر از 70 میلی مترجیوه 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 آنتی سایکوتیک 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

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 جدا شده و در بلوک بصورت تصادفی توسط برنامه اکسل گروه الف یا ب قرار میگیرد. در انتها تعیین میگردد که کدام حرف نمایانگر گروه مداخله است و کدام برای گروه کنترل میباشد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ما در این طرح از قبل به بیماران اطلاع میدهم 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 نهایتاً آنالیزکننده داده ها از گروه بیماران اطلاعی ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

2020-05-09, 1399/02/20

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.115

بیماری های (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 اندازه گیری

اندازه گیری تست ارزیابی گیجی برای آی سی یو پیش از شروع

مداخله، ساعت 15 و 21 روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون ارزیابی گیجی برای بخش مراقبت های 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، تعداد 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 بیکرنات 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 از ظهر و 8 شب، به مدت 60 دقیقه برای دو روز با استفاده از هدفون قطعه‌ای از صدای موسیقی که حاوی صدای طبیعت شامل پرند، 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 گیسیون، توثیت شاد اثر آکادمی موسیقی آرامش طبیعت و صخره‌های دور آنها 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 تأیید 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 گنجی 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 علائم حیاتی، گازهای خونی و تست تشخیص دلیریوم چک میشود و هیچگونه موسیقی گذاشته

نمیشود.
طبقه بندی
مصادق 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

4003 3777 31 98+

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

8138 3668 31 98+

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
2733 5554 31 98+
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، ساختمان زرین
شهر
اصفهان
استان
اصفهان

کد پستی
000000000

تلفن
6620 3236 31 98+

ایمیل
mirmohammadsadeghi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز 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
2733 5554 31 98+
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