

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر صدای اعضای خانواده و پرستار بر بی قراری، اضطراب، دلیریوم و موفقیت در جداسازی از ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر صدای اعضای خانواده و پرستار بر بی قراری، اضطراب، دلیریوم و موفقیت در جداسازی از ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه در مراکز آموزشی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی قزوین

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی آینده نگر سه گروه با گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر پس از اخذ مجوز از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین به مراکز آموزشی درمانی دانشگاه علوم پزشکی قزوین مراجعه و پس از توضیح پژوهش و کسب اجازه از مسئولین نمونه گیری را انجام خواهد داد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود 1. سن بیماران بین 18-65 سال باشد (18). 2. سطح هوشیاری براساس معیار کمای گلاسکو ناشی از تروما 8-11 باشد (19). معیارهای خروج: 1. عدم رضایت همراهان بیمار به ادامه شرکت در مطالعه 2. تاریخچه ای از اختلال شنوایی، بینایی، آفازی و اختلال حرکتی اندام (18,19)

گروه های مداخله

در یک گروه صدای یکی از اعضای خانواده و دیگری صدای یک پرستار ضبط و توسط هدست برای بیماران پخش می شود و در گروه دیگر صدایی پخش نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

بی قراری، موفقیت در جداسازی، دلیریوم و اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201014049029N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۲۸، 18-11-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۲۸، 18-11-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۲۸، 2020-11-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فربیا عبدالمهدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1733 3377 28 98+

آدرس ایمیل

faribaabdollahi93@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۱، 2020-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۳۰، 2021-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر صدای اعضای خانواده و پرستار بر بی قراری، اضطراب، دلیریوم و موفقیت در جداسازی از ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر صدای اعضای خانواده و پرستار بر بی قراری، اضطراب، دلیریوم و موفقیت در جداسازی از ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. سن بیماران بین 18-65 سال باشد 2. سطح هوشیاری براساس معیار کمای گلاسکو ناشی از تروما 8-11 باشد 3. بیمار با تشخیص ضربه مغزی در بخش بستری شده باشد. ضربه مغزی شامل خونریزی ساب

قزوین
استان
قزوین
کد پستی
13911/34156
تاریخ تایید
۱۳۹۸/۱۲/۱۲, 2020-03-02
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1398.408

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تروما به سر
کد ICD-10
S07.8XXS
توصیف کد ICD-10
Crushing injury of other parts of head, sequela

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بی قرارگی که با چک لیست آرامش - بی قرارگی ریچموند ارزیابی شد.
ابزار ریچموند شامل 10 سطح است که چهار سطح آن برای بی
قرارگی، یک سطح آرام و هوشیار و پنج سطح برای سطوح آرامش
بخشی می باشد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست آرامش - بی قرارگی ریچموند

2

شرح متغیر پیامد

دلیریوم که با ابزار دلیریوم Neecham بررسی می شود و این پرسش
نامه در مجموع 30 نمره دارد. بر اساس نمره کلی کسب شده توسط
بیمار به 4 دسته تقسیم می شود؛ فرد سالم با نمره 27-30، در
معرض گیجی با نمره 25-26، دلیریوم خفیف با نمره 20-24، دلیریوم
متوسط تا شدید با نمره 0-19.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار دلیریوم Neecham

3

شرح متغیر پیامد

اضطراب با مقیاس چهره ای سنجش میزان اضطراب ارزیابی شد.
دارای طیفی از نمره 1 تا 5 است که کمترین آن عدد 1 مربوط به
وضعیت طبیعی حالت صورت و بیشترین آن عدد 5 مربوط به نشان
دادن حداکثر حالت اضطراب است
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس چهره ای سنجش میزان اضطراب

دورال، اپی دورال، داخل مغزی، بطن ها و ساب آراکنوئید می باشد
4.سندیشن بر اساس معیار ریچموند در محدوده +2 تا -2 باشد 5.
48ساعت از زمان بستری گذشته باشد 6.بیماران طبق نظر پزشک
معالج یا مشاوره ENT حداقل یک سمت شنوایی سالم داشته باشند
7.سابقه ی کم شنوایی قبلی طبق اظهارات خانواده نداشته باشند
8.پانسمان در گوش نداشته باشند 9.عدم وجود سابقه افسردگی و
سایر اختلالات روانی 10.در دسترس بودن خانواده و همکاری آنها برای
ضبط صدا 11.عدم استعمال الکل و داروهای با وابستگی بالا قبل از
سانحه طبق اظهارات خانواده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1.عدم رضایت همراهان بیمار به ادامه شرکت در مطالعه 2.تاریخچه
ای از اختلال شنوایی، بینایی، آفازی و اختلال حرکتی اندام 3.بیماران با
وضعیت نباتی طبق تشخیص پزشک 4.بیماران با آسیب قبلی شدید سر
5.افت سطح هوشیاری به صورت ناگهانی بیشتر از 3 نمره براساس
معیار کمای گلاسکو در طی مداخله 6.شرکت همزمان بیمار در برنامه
های مراقبتی مشابه نظیر ماساژ درمانی و استفاده از تکنیک های آرام
سازی و ...

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادف ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تمام بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را دارا باشند با روش نمونه
گیری تصادفی روش تقسیم بلوک بندی با بلوک های سه تایی وارد
مطالعه خواهند شد. به این صورت که به گروه آزمون حرف A و به
گروه کنترل حرف B اختصاص داده خواهد شد، و در بلوک های 6 تایی
با حرف A, B, C شش حالت ACB, ABC, CAB, BCA, BAC, CBA در برگیره
نوشته خواهد شد و سپس بلوک ها بر اساس جدول اعداد تصادفی
چینش خواهد شد.

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

کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

قزوین

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی قزوین بلوار

شهید بهشتی، فرعی مودت

شهر

شرح متغیر پیامد

موفقیت در جداسازی با ابزار موفقیت در جداسازی برن ارزیابی شد.
نمره کل 26 است و پس از دریافت امتیاز 17 یا بالاتر، روند جداسازی شروع می شود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار موفقیت در جداسازی برن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: در یک گروه صدای یکی از اعضای خانواده ضبط و توسط همدست برای بیماران پخش می شود. این مداخله دو بار در روز به مدت شش روز برای بیماران اجرا می گردد. در گروه مداخله این صوت با ضرب آهنگ 60 تا 80 ضربه در دقیقه با MP3 PLAYER از طریق هدفون به سمع بیماران خواهد رسید.

طبقه بندی

غیره

2**شرح مداخله**

گروه مداخله: در یک گروه صدای یک پرستار ضبط و توسط همدست برای بیماران پخش می شود. این مداخله دو بار در روز به مدت شش روز برای بیماران اجرا می گردد. در گروه مداخله این صوت با ضرب آهنگ 60 تا 80 ضربه در دقیقه با MP3 PLAYER از طریق هدفون به سمع بیماران خواهد رسید.

طبقه بندی

غیره

3**شرح مداخله**

گروه کنترل: در این گروه صدایی پخش نمی شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

ICU های ترومای مراکز آموزشی درمانی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

فریبا عبدالمی

آدرس خیابان

قزوین، خیابان پادگان، خیابان شهید قرنی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413996134

تلفن

5800 3333 28 98+

ایمیل

Hosrajaee@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدمهدی امام جمعه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی - فرعی مودت - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

13911/34156

تلفن

5518 3337 28 98+

ایمیل

memamjomeh@qums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

60

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

فریبا عبدالمی

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی - فرعی مودت - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی

13911/34156

تلفن

7006 3333 28 98+

ایمیل

FaribaAbdollahi93@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
فریبا عبدالمهدی
موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی - فرعی مودت - معاونت تحقیقات و فناوری
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

13911/34156

تلفن

5518 3337 28 98+

ایمیل

FaribaAbdollahi93@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
فریبا عبدالمهدی
موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی قزوین بلوار شهید بهشتی، فرعی مودت

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

13911/34156

تلفن

5518 3337 28 98+

ایمیل

FaribaAbdollahi93@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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