

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه ی تاثیر صدای طبیعت و صدای خانواده بر شاخص های فیزیولوژیک و سطح هوشیاری بیماران ضربه مغزی بستری در بخش های مراقبت های ویژه

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۱۸, 08-12-2020
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی تاثیر صدای طبیعت با صدای خانواده بر شاخص های فیزیولوژیک و سطح هوشیاری بیماران ضربه مغزی بستری در بخش های ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار تعیین حجم دقیق نمونه با استفاده از فرمول آماری، با سطح اطمینان 95 درصد و خطای 5 درصد نمونه گیری به روش دسترس ی آسان به صورت تصادفی در 3 گروه

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان شهید رجایی و بیمارستان تامین اجتماعی رازی قزوین

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

گروه سنی 15-60 سال از هر دو جنس 8 <نمره مقیاس کمای گلاسکو> 5 قیّم بیمار رضایت آگاهانه را خوانده و امضا کند

گروه های مداخله

گروه اول مداخله: علاوه بر مراقبت معمول، بخش مجموعه ای از صداهای طبیعت (صدای شب، باد، باران، دریا، آبشار، پرندگان، رودخانه و جیرجیرک) با شدت 60 تا 70 دسی بل به مدت 5 روز، روزی دو بار در شیفت صبح و عصر به مدت 30 دقیقه با پخش کننده ی MP3 و هدفون عایق صدای محیط گروه دوم مداخله: بخش نواری ضبط شده از صدای فرد مورد علاقه ی بیمار در خانواده به مدت 10 دقیقه با محتوای (آگاه سازی بیمار به شخص، زمان و مکان، شرح مختصری از اتفاقاتی که برای بیمار رخ داده، بیان خاطرات شیرین گذشته و عباراتی از بهبود یافتن بیمار و برگشت وی به خانواده) به وسیله ی پخش کننده ی MP3 گروه کنترل: دریافت مراقبت های معمول بخش که برای تمامی بیماران بستری در بخش های ویژه انجام می شود

متغیرهای پیامد اصلی

تحریک شنوایی سطح هوشیاری سن جنس وضعیت تاهل میزان تحصیلات بیمارهای زمینه ای علت کما مدت زمان کما تهویه مکانیکی داروها فشارخون سیستولیک فشارخون دیاستولیک تعداد تنفس تعداد نبض درجه حرارت تیمپانیک میزان اشباع اکسیژن خون سرخرگی SPO2 نسبت عضو خانواده میزان فشار خون متوسط شریانی MAP

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201016049038N1

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۹/۱۸, 08-12-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۹/۱۸, 2020-12-08

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

ریحانه رحمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6412 3366 28 98+

آدرس ایمیل

r.rahmani@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۳۰, 2020-12-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۳۰, 2021-01-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر صدای طبیعت و صدای خانواده بر شاخص های فیزیولوژیک و سطح هوشیاری بیماران ضربه مغزی بستری در بخش های مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر صدای طبیعت بر شاخص های فیزیولوژیک و سطح هوشیاری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران ضربه مغزی بیماران کمایی

کد ICD-10

S06.2

توصیف کد ICD-10

Diffuse traumatic brain injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان سطح هوشیاری بیماران ضربه مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین و 2 دقیقه بعد از هر بار تحریک شنوایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول مقیاس کمای گلاسکو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص‌های فیزیولوژیک بیماران ضربه مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و حین و دو دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ فشارخون، مشاهده تعداد تنفس، لمس تعداد ضربان

قلب، دستگاه پالس اکسی متری و دماسنج جیوه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه علاوه بر مراقبت معمول، بخش مجموعه‌ای از صداهای طبیعت

صدای شب، باد، باران، دریا، آبشار، پرندگان، رودخانه و جیرجیرک) با

شدت 60 تا 70 دسی‌بل به مدت 3 روز، روزی دو بار در شبفت صبح و

عصر به مدت 30 دقیقه با MP3 player و هدفون عایق صدای محیط

مداخله

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه دوم مداخله: بخش نواری ضبط شده از صدای فرد مورد علاقه ی

بیمار در خانواده به مدت 10 دقیقه با محتوای (آگاه سازی بیمار به

شخص، زمان و مکان، شرح مختصری از اتفاقاتی که برای بیمار رخ

داده، بیان خاطرات شیرین گذشته و عباراتی از بهبود یافتن بیمار و

برگشت وی به خانواده) به وسیله MP3 Player

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت مراقبت های معمول در بخش مراقبت های ویژه

بیماران ضربه مغزی تأثیر صدای خانواده بر شاخص های فیزیولوژیک و

سطح هوشیاری بیماران ضربه مغزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بین 15 تا 60 سال هر دو جنس <8 نمره مقیاس کمای گلاسکو

<5 بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مجهول الهویه داشتن سابقه آسیب مغزی قبلی اختلال یا کاهش

شنوایی قبلی شکستگی جمجمه در ناحیه گیجگاهی و خونریزی در این

ناحیه ابتلاء به دیابت (بعلت کاهش حسی در این بیماران) بیمارهای

قلبی- عروقی و آمبولی چربی سابقه اعتیاد به مواد مخدر شکستگی در

چهار اندام (دستها و پاها)

سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، کوچه صنایع دستی، پلاک 37

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3418854134

تاریخ تأیید

1399/08/05, 2020-10-26

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1399.297

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
ریحانه رحمانی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید بابایی، بیمارستان رازی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3418854134
تلفن
0179 3386 28 98+
ایمیل
rehi_rahmani@yahoo.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رجایی
نام کامل فرد مسوول
لیلی یکه فلاح
آدرس خیابان
خیابان پادگان، کوچه شهید صفدری
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413996134
تلفن
5800 3333 28 98+
ایمیل
rehi_rahmani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
ریحانه رحمانی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان نوروزیان، کوچه ی خاکعلی 29 ، پلاک 14
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3418854134
تلفن
6412 3366 28 98+
ایمیل
rehi_rahmani@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلی یکه فلاح
آدرس خیابان
بلوار 22 بهمن
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3418854134
تلفن
4001 3366 28 98+
ایمیل
rehi_rahmani@yahoo.com

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
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
ریحانه رحمانی
موقعیت شغلی

پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان

خیابان نوروزیان بلوار پرستار کوچه 29 پلاک 14

شهر

فروزین

استان

فروزین

کد پستی

3418854134

تلفن

6412 3366 28 98+

ایمیل

rehi_rahmani@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های بالقوه‌ی به کار رفته در تحقیقات، پس از غیر قابل

شناسایی کردن افراد مورد مداخله و پس از پایان مطالعه، فایل

اشتراک گذاری می‌باشد. از جمله شرکت کننده‌ها، داده‌ها، آنالیز داده

ها، فایل‌های پیوست، رضایت نامه‌ی آگاهانه و سایر مستندات

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه‌ی افراد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورتی که محقق از اعضای کادر درمان و یا دانشجو باشند، استفاده

از مستندات بلامانع می‌باشد و تمامی آنالیزها جهت استفاده در

تحقیقات آن‌ها در اختیارشان قرار داده خواهد شد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به اینجانب ریحانه رحمانی نویسنده و مجری طرح از طریق راه‌های

ارتباطی زیر ارجاع شود: آدرس پست الکترونیک:

rehi_rahmani@yahoo.com شماره تلفن: 09128403680

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نهایتاً طی مدت یکسال آینده و پاییز 1400 مستندات یا فایل‌های داده

می‌تواند به دست تقاضا کنندگان برسد.

سایر توضیحات