

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی تاثیر استفاده از هدفون عایق صدا حین عمل جراحی ارتوپدی تحت بی حسی اسپینال بر شاخص های فیزیولوژیک بیماران و مدت ماندگاری در ریکاوری در بیمارستان های منتخب شهر اصفهان در سال 1400

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر استفاده از هدفون عایق صدا بر شاخص های فیزیولوژیک و مدت ماندگاری بیماران در اتاق ریکاوری در اعمال جراحی ارتوپدی با بی بحس اسپینال

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، تک سوپه کور، بر روی 184 بیمار، برای تقسیم بیماران به گروه های مداخله و کنترل از تخصیص شماره های زوج و فرد به بیماران بدون در نظر گرفتن سن، جنس، نوع عمل و طول مدت عمل آنها استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه تاثیر سرو صدا بر شاخص های فیزیولوژیک بیماران در اعمال ارتوپدی و مدت ماندگاری در اتاق ریکاوری میباشد. ما با استفاده از هدفون عایق صدا تلاش میکنیم تا سرو صدای شنیده شده توسط بیماران را کاهش دهیم و تاثیر آن را بر شاخص های فیزیولوژیک بیماران و مدت زمان ماندگاری آنها در اتاق ریکاوری را بسنجیم. در گروه مداخله هدفون عایق صدا در طول عمل بر روی گوش های بیماران قرار میگیرد ولی گروه کنترل روند معمول عمل را سپری میکند. این مطالعه در بیمارستان کاشانی اصفهان انجام میشود. آنالیز کننده اطلاعات از اینکه اطلاعات به کدام بیمار یا گروه تعلق دارد اطلاع ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: 1. بیمارانی که بین 18 تا 65 سال دارند 2. طول مدت عمل کمتر از 2 ساعت 3. عمل های جراحی غیر از امپوتاسیون 4. نداشتن بیماری روانی شناخته شده براساس پرونده بیمار 5. استفاده نکردن بیمار از دارو های ضد اضطراب مانند ایندرال به دلیل تاثیر آنها بر روند مطالعه 6. داشتن شنوایی سالم براساس پرونده بیمار معیار عدم ورود: جراحی های غیر از ارتوپدی بیهوشی جنرال بیماران اورژانسی

گروه های مداخله

در گروه مداخله حین عمل از هدفون عایق صدا استفاده میشود تا صدا های ناخوشایند را نشنوند و در گروه کنترل این کار انجام نمیشود و سپس طول مدت ریکاوری و شاخص های فیزیولوژیکشان باهم مقایسه میشود

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون سیستول؛ فشار خون دیاستول؛ ضربان قلب؛ تعداد تنفس؛ اشباع اکسیژن خون؛ طول مدت ریکاوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210612051551N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-11-2021, 19/08/1400

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-11-2021, 19/08/1400

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-11-2021, 19/08/1400

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید بلیاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3383 3376 0376

آدرس ایمیل

saeedbelyad76@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-11-2021, 20/08/1400

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-12-2021, 30/09/1400

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از هدفون عایق صدا حین عمل جراحی ارتوپدی تحت بی حسی اسپینال بر شاخص های فیزیولوژیک بیماران و مدت ماندگاری در ریکاوری در بیمارستان های منتخب شهر اصفهان در سال 1400

4183634819

تاریخ تایید

10-08-2021, 19/05/1400

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1400.076

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از هدفون عایق صدا بر طول مدت ریکاوری و شاخص های فیزیولوژیک

هدف اصلی مطالعه

حمایتي

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که بین 18 تا 65 سال دارند طول مدت عمل کمتر از 2 ساعت عمل های جراحی غیر از امپوتاسیون نداشتن بیماری روانی شناخته شده داشتن شنوایی سالم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اعمالی غیر از اعمال ارتوپدی بیماران با بیهوشی جنرال بیماران با شرایط اورژانسی

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عمل های ارتوپدی با بی حسی اسپینال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت ماندگاری در ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان ورود به ریکاوری و خروج از ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت زمان در چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستول

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل عمل، قبل از ورود به ریکاوری، پس از ورود به ریکاوری، 15 دقیقه

بعد از ورود به ریکاوری، 30 دقیقه پس از ورود به ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت در چک لیست

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستول

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل عمل، قبل از ورود به ریکاوری، پس از ورود به ریکاوری، 15 دقیقه

بعد از ورود به ریکاوری، 30 دقیقه پس از ورود به ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت در چک لیست

4

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل عمل، قبل از ورود به ریکاوری، پس از ورود به ریکاوری، 15 دقیقه

بعد از ورود به ریکاوری، 30 دقیقه پس از ورود به ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت در چک لیست

5

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل عمل، قبل از ورود به ریکاوری، پس از ورود به ریکاوری، 15 دقیقه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 184

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فردی که آنالیز داده هارا انجام میدهد نمیداند که کدام اطلاعات مربوط

به کدام گروه است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

بعد از ورود به ریکاوری، 30 دقیقه پس از ورود به ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در چک لیست

حمایت‌کنندگان / منابع مالی

1

حمایت‌کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکرم اعرابی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، شهر اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
4183634819
تلفن
0483 3336 13 98+
ایمیل
Aarabi@nm.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده 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 تامین‌کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سعید بلیاد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اتاق عمل
آدرس خیابان
بلوار کشاورزی، چهار راه کشاورزی، خوابگاه کوثر
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
4183634819
تلفن
0483 3336 13 98+

6

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل عمل، قبل از ورود به ریکاوری، پس از ورود به ریکاوری، 15 دقیقه بعد از ورود به ریکاوری، 30 دقیقه پس از ورود به ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از هدفون‌های عایق صدای هلیبرگ با توان حد متوسط (2) جهت کاهش شنیدن سرو صدا در اتاق عمل در بیمارانی که بی‌حسی اسپینال دریافت کرده‌اند. هدفون پس از تزریق داروی بیهوشی بر روی گوش بیمار قرار میبرد و پس از اتمام جراحی و پایان بخیه زدن از روی گوش بیمار برداشته می‌شود. سپس شاخص‌های فیزیولوژیک بیماران را در 5 مرحله اندازه‌گیری می‌کنیم و همچنین طول مدت ماندگاری در اتاق ریکاوری را اندازه‌گیری می‌کنیم.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل از هدفون عایق صدا استفاده نمی‌شود و روند معمول جراحی برای بیمار انجام می‌شود

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار‌گیری

1

مرکز بیمار‌گیری

نام مرکز بیمار‌گیری
بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسوول
فرهاد جلالی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی، بلوار نواب، شهر اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
4183634819
تلفن
0483 3336 13 98+
ایمیل
Saeedbelyad76@gmail.com

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
4183634819

تلفن
0376 3383 13 98+

فکس
ایمیل
Saeedbelyad76@gmail.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد تمامی داده‌ها شامل اطلاعات مربوط به پیامد اصلی مانند "طول مدت ماندگاری در ریکآوری" و "میانگین شاخص‌های فیزیولوژیک" و همچنین متغیرهای زمینه‌ای مانند نوع عمل جراحی و سن و جنس بیماران نیز منتشر میشود

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی به داده‌ها دسترسی پیدا خواهند کرد.

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

استفاده از داده‌ها برای اهداف: 1. درمانی 2. تحقیقاتی

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

سعید بلیاد 09372580118

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست از طریق تماس و ارایه مدرکی جهت استفاده در کارهای تحقیقاتی یا درمانی و دریافت داده‌ها کمتر از یک هفته

سایر توضیحات

ایمیل
saeedbelyad76@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

اکرم اعرابی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

4183634819

تلفن

0483 3336 13 98+

ایمیل

Aarabi@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سعید بلیاد

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اتاق عمل

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار کشاورزی، خیابان کشاورزی، پلاک 12

شهر