

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر تلاوت قرآن حین بیهوشی عمومی بر وضعیت بیمار در ریکاوری پس از جراحی ویتراکتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر تلاوت قرآن حین بیهوشی عمومی بر وضعیت بیمار در ریکاوری پس از جراحی ویتراکتومی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی، در دو گروه ۲۵ نفری.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران ASA I, II که تحت جراحی ویتراکتومی قرار گرفتند انجام خواهد شد. پس از اخذ رضایت، تمام بیماران مسلمان با سن بالاتر از ۱۸ سال که در ۵ ماه دوم سال هجری شمسی ۱۴۰۰ جهت انجام ویتراکتومی به اتاق عمل چشم مرکز بهداشتی درمانی امام حسین (ع) شهر تهران مراجعه نموده اند، وارد مطالعه خواهند شد. پس از انجام بیهوشی عمومی هدفون برای همه بیماران گذاشته می شود. یک تکنسین بیهوشی با کمک پرتاب سکه به صورت تصادفی یکی از فایل های گروهها را برای بیمار انتخاب می کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

پس از اخذ رضایت، تمام بیماران مسلمان با سن بالاتر از ۱۸ سال با ASA I, II که در ۵ ماه دوم سال هجری شمسی ۱۴۰۰ به اتاق عمل چشم مرکز بهداشتی درمانی امام حسین (ع) شهر تهران مراجعه نموده اند، وارد مطالعه خواهند شد. شرایط خروج: بیماران دچار اختلالات شنوایی؛ مشکلات ذهنی؛ مصرف مداوم داروهای آرامبخش یا ضد درد؛ افراد دچار اعتیاد به الکل یا داروهای غیر مجاز.

گروههای مداخله

یک گروه با استفاده از صدای تلاوت قرآن کریم با استفاده از سوره مبارکه حمد و سوره مبارکه مائده. یک گروه با استفاده از صدای سفید (نوعی از صدا که از ترکیب شدن صداهایی با فرکانسهای متفاوت ایجاد میشود. در مطالعات مختلف برای همسان سازی گروه های تحت موسیقی درمانی به عنوان گروه شاهد از این صدا استفاده می گردد).

متغیرهای پیامد اصلی

ثبت فشار خون، ضربان قلب و عدد Bispectral index (BIS) بیمار هنگام جراحی و میزان مصرف داروی پروپوفول در پایان جراحی. چک علایم حیاتی بیمار پس از ورود به ریکاوری و بررسی میزان درد و وجود حالت تهوع و استفراغ.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120910010800N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۷/۰۹, 01-10-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۷/۰۹, 01-10-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۷/۰۹, 2021-10-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داریوش ابطاحی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2611 2263 21 98+

آدرس ایمیل

d.abtahi@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۰۱, 2021-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۰۱, 2022-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تلاوت قرآن حین بیهوشی عمومی بر وضعیت بیمار در

ریکاوری پس از جراحی ویتراکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تلاوت قرآن حین بیهوشی عمومی بر وضعیت بیمار در

ریکاوری پس از جراحی ویتراکتومی
هدف اصلی مطالعه
علوم پایه
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مسلمان سن بالاتر از ۱۸ سال رضایت به انجام مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کاهش شنوایی سومصرف دارو مصرف داروهای آرامبخش مشکلات
ذهنی

سن
از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
• شرکت کننده
• مراقب بالینی
• محقق
• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
گروه بندی بیماران از بین افراد مراجعه کننده به اتاق عمل بیمارستان
امام حسین (ع) برای عمل جراحی ویتراکتومی به روش تصادفی سازی
ساده با استفاده از پرتاب سکه انجام می پذیرد. به این نحو که انتخاب
مورد در صورت شیر و انتخاب شاهد در صورت خط انجام می گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی

قبل از انجام بیهوشی، تکنسین بیهوشی بدون اطلاع متخصص بیهوشی
و بیمار، با استفاده از پرتاب سکه یکی از فایل های صوتی قرآن (گروه
Q) یا صدای سفید (گروه W) را برای بیمار انتخاب می کند. پس از
انجام بیهوشی عمومی هدفون برای همه بیماران گذاشته میشود. صدای
پخش شده برای بیمار در حدی است که برای سایرین در محیط قابل
شنیدن نمی باشد. هدفون تا پایان جراحی در محل خود باقی می ماند و
در زمان بیدار کردن بیمار، پخش صدا متوقف شده و هدفون برداشته
می شود.

دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141

تاریخ تایید
2021-06-28, ۱۴۰۰/۰۴/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1400.207

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
جراحی ویتراکتومی
کد ICD-10
Z98.89
توصیف کد ICD-10
Other specified postprocedural states

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
مصرف داروی پروپوفول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از برگه بیهوشی استاندارد در پرونده بیمار جهت تعیین کل مقدار
مصرف شده پروپوفول بر حسب میلی گرم استفاده می گردد.
پروپوفول مصرفی بیمار هنگام شروع به بیهوشی و در ادامه آن در
پرونده به صورت استاندارد ثبت می گردد و در پایان کل آن مقدار با هم
جمع زده می گردد.

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله

گروه مورد: پس از انجام بیهوشی عمومی هدفون برای همه بیماران
گذاشته می شود و متخصص بیهوشی فایل های صوتی قرآن ("سوره
مائده" و "سوره حمد") را از طریق هدفون برای بیمار انتخاب می کند.
بلندی صدا از قبل با استفاده از یک نمونه صوتی جهت راحتی بیمار چک
می شود و در هر صورت بر اساس توصیه سازمان جهانی بهداشت در
پایینتر از ۸۵ دسی بل (جهت پیشگیری از آسیب گوش) تنظیم می گردد.
هدفون تا پایان جراحی در محل خود باقی می ماند و در زمانی که
شروع به بیدار کردن بیمار می شود پخش صدا متوقف شده و هدفون

برداشته می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

ایمیل
Intl_office@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://en.sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: متخصص بیهوشی صدای سفید (گروه W) را برای بیمار انتخاب می کند. صدای سفید (white noise) نوعی از صداست که از ترکیب شدن صداهایی با فرکانسهای متفاوت ایجاد میشود. اگر شما تمام صداهای قابل تصور که يك انسان میتواند بشنود را با همدیگر ترکیب کنید صدای سفید ایجاد خواهد شد. صفت سفید به همان دلیل که برای توصیف نور سفید استفاده شده است برای توصیف این نوع صدا نیز انتخاب شده است. مطالعات مختلف برای همسان سازی گروه های تحت موسیقی درمانی به عنوان گروه شاهد از این صدا استفاده کرده اند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

داریوش ابطحی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

7840 7756 21 98+

ایمیل

drdariushtabahi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://www.ehmc.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

9770 2243 21 98+

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

داریوش ابطحی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

+98 21 7756 7840
ایمیل
drdariushabtahi@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

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از انتشار مقاله.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه مشاغل

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

با تماس با نویسنده مسئول میتوان به همه اطلاعات غیر شخصی مربوط به بیماران (بطور ناشناس) دسترسی داشت.

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

ای میل به drdariushabtahi@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ای میل و بررسی توسط نویسنده مسئول

سایر توضیحات

آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
009812277567840
ایمیل
drdariushabtahi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

داریوش ابطی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن