

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

بررسی تأثیر موسیقی ملایم بر شاخصهای فیزیولوژیک (درصد اشباع اکسیژن خون شریانی، نبض، تنفس، فشار خون سیستولیک و دیاستولیک و فشار متوسط شریانی، فشار نبض و درجه حرارت مرکزی بدن) بیماران مبتلا به صدمات مغزی بستری در بخشهای مراقبت ویژه بیمارستانهای منتخب دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی شهید بهشتی در سال 1389

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تأثیر موسیقی ملایم بر شاخصهای فیزیولوژیک بیماران مبتلا به صدمات مغزی بستری در بخشهای مراقبت ویژه بیمارستانهای منتخب دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شهید بهشتی انجام می شود. این پژوهش یک مطالعه نیمه تجربی است که بصورت کارآزمایی بالینی یک گروهی قبل و بعد انجام می شود. 35 بیمار مبتلا به صدمات مغزی بستری در بخشهای آی-سی-یو در بیمارستانهای منتخب دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شهید بهشتی در این مطالعه وارد می شوند. سطح هوشیاری، شاخصهای فیزیولوژیک، افزایش درصد اشباع اکسیژن خون، میزان مصرف داروها و عوارض آنها، مدت بستری و هزینه های بستری، و سطح تنش بیماران قبل و بعد از بخش 10 دقیقه موسیقی اندازه گیری و مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201012145392N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-05-2011, 1390/02/26

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/02/26, 2011-05-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه مالکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2224 3293

آدرس ایمیل

mmaleki@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-05-02, 1390/02/12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-22, 1390/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر موسیقی ملایم بر شاخصهای فیزیولوژیک (درصد اشباع اکسیژن خون شریانی، نبض، تنفس، فشار خون سیستولیک و دیاستولیک و فشار متوسط شریانی، فشار نبض و درجه حرارت مرکزی بدن) بیماران مبتلا به صدمات مغزی بستری در بخشهای مراقبت ویژه بیمارستانهای منتخب دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی شهید بهشتی در سال 1389

عنوان عمومی کارآزمایی

موسیقی درمانی در بیماران صدمات مغزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: به دلیل ضربه مغزی در بخش آی-سی-یو بستری باشند؛ سطح هوشیاری نمونه ها بر اساس معیار کمای گلاسکو بین 10-8 باشد، وضعیت همودینامیک بدن آنها از نظر آب و الکترولیت ثابت و

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل از پخش موسیقی، زمان اتمام پخش موسیقی، 10 دقیقه

پس از اتمام موسیقی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده تعداد دفعات بالا و پایین رفتن قفسه سینه بر حسب تعداد در

دقیقه

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل از پخش موسیقی، زمان اتمام پخش موسیقی، 10 دقیقه

پس از اتمام موسیقی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

لمس نبض رادیال بر حسب تعداد در دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون شریانی محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل از پخش موسیقی، زمان اتمام پخش موسیقی، 10 دقیقه

پس از اتمام موسیقی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتر بر حسب درصد

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل از پخش موسیقی، زمان اتمام پخش موسیقی، 10 دقیقه

پس از اتمام موسیقی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای بر حسب میلی متر جیوه

5

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل از پخش موسیقی، زمان اتمام پخش موسیقی، 10 دقیقه

پس از اتمام موسیقی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای بر حسب میلی متر جیوه

6

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت مرکزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل از پخش موسیقی، زمان اتمام پخش موسیقی، 10 دقیقه

پس از اتمام موسیقی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج تمپانیک بر حسب درجه سانتیگراد

پایدار باشد؛ هیچکدام از نمونه‌ها نقص شنوایی نداشته باشند؛ داروی آرامبخش مداوم وریدی دریافت نکنند؛ سن نمونه‌ها بین 18 تا 49 سال باشد؛ نمونه‌ها بیشتر از یک ماه بستری نباشند. معیارهای خروج: به هم خوردن تعادل همودینامیک یا فوت بیمار؛ در صورتی که در طی دوره مداخله سطح هوشیاری بر اساس معیار کمای گلاسکو، به کمتر از 8 یا بالاتر از 10 برسد

سن

از سن 18 ساله تا سن 63 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 35

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان طالقانی-

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تأیید

1390/02/12, 2011-05-02

کد کمیته اخلاق

89-01-86-7473-5471

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صدمات مغزی

ICD-10 کد

S00

توصیف کد ICD-10

Injures to head

آدرس خیابان
خیابان گارگر جنوبی- چهارراه لشکر- خیابان کمال- بیمارستان
لقمان حکیم
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد قادری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر. نرسیده به تقاطع نیایش. مجتمع نیایش. دانشکده

پرستاری و مامایی شهید بهشتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مرضیه مالکی

موقعیت شغلی

مربی، مدیر گروه فن پرستاری و مهارتهای بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر-تقاطع ولیعصر و نیایش - دانشکده پرستاری و

مامایی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

218865536671 98+

فکس

-

ایمیل

mmaleki@sbmu.ac.ir,mmaleki5@yahoo.com

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل از پخش موسیقی، زمان اتمام پخش موسیقی و 10 دقیقه

پس پخش موسیقی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت شاخصهای فیزیولوژیک بر حسب میلی متر جیوه

8

شرح متغیر پیامد

فشار نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل از پخش موسیقی، زمان اتمام پخش موسیقی و 10 دقیقه

پس پخش موسیقی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت شاخصهای فیزیولوژیک بر حسب میلی متر جیوه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از پخش موسیقی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار کمای گلاسکو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

موسیقی ملایم: بیماران به مدت 15 دقیقه در روز و در طی سه روز

متوالی بین ساعت 16 تا 18 از طریق هدفون به این موسیقی گوش

خواهند داد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهداء تجریش

نام کامل فرد مسوول

مهناز نیک پیمان (کارشناس ارشد پرستاری)

آدرس خیابان

میدان تجریش

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

آدرس صفحه وب
sbnmf@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مرضیه مالکی

موقعیت شغلی

مربی، مدیر گروه فن پرستاری و مهارتهای بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر- تقاطع ولیعصر و نیایش - دانشکده پرستاری و

مامایی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

218865536671 98+

فکس

ایمیل

mmaleki5@yahoo.com, mmaleki@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

sbnmf@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد قادری

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع ولیعصر و نیایش، دانشکده پرستاری و

مامایی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

9698113879

تلفن

4610 3622 53 98+

فکس

-

ایمیل

ghaderi.mohammad1@gmail.com

آدرس صفحه وب

-

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی