

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

تأثیر صدای سفید بر استرس و شاخص های همودینامیک بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه قلب

چکیده پروتکل

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 22-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر صدای سفید بر استرس و شاخص های همودینامیک بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه قلب

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی ساده شده، بر روی ۷۰ بیمار که به صورت تصادفی ساده در سی سی یو یک و دو قرار گرفتند. هیچ تفاوتی در بیماران دو بخش وجود ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بستری در دو سی سی یو بیمارستان امام خمینی تهران به روش تصادفی ساده به گروه آزمون و کنترل تقسیم شد. هیچ تفاوتی بین بیماران بستری در سی سی یو های مجزای این مرکز وجود ندارد. یک سوپه کور، شرکت کنندگان کور بود. صدای سفید با 50 تا 60 دسی بل و 30 دقیقه در روز اول بستری در گروه آزمون پخش شد. پرسشنامه و علائم حیاتی قبل و پس از پخش صدا ثبت شد. گروه کنترل فقط مراقبت های روتین اعمال شد و پرسشنامه و علائم در دو نوبت ثبت شد. سپس نتایج گروه ها مقایسه شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن ۲۰ تا ۷۰ سال و آگاه به زمان و مکان و توانایی برقراری ارتباط کلامی و نداشتن سابقه مصرف داروهای ضد اضطراب و بیماری که در روز اول بستری بودند، معیار های ورود بودند. معیار های خروج شامل، در صورت تجویز داروهای ضد اضطراب و اختلال هوشیاری و احساس ناراضی و بیماری که قبل از شروع آزمون، از بخش جابجا یا ترخیص شده بودند.

گروه های مداخله

در گروه آزمون، صدای سفید در محدوده 50 تا 60 دسی بل و به مدت 30 دقیقه در بخش مراقبت ویژه قلبی پخش شد. گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت نمودند. جهت جمع آوری داده ها از پرسشنامه های مشخصات دموگرافیک بیماران، چک لیست ثبت شاخص های همودینامیک و DASS-21 استفاده شد.

متغیرهای پیامد اصلی

استرس؛ ضربان قلب؛ فشار خون؛ تعداد تنفس؛ درصد اشباع اکسیژن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220822055778N1

آخرین بروز رسانی: 22-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
22-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

مونا بالو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5386 273 911 98+

آدرس ایمیل

moona.ballo@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-15, ۱۴۰۰/۰۶/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته
2021-09-15, ۱۴۰۰/۰۶/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته
2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر صدای سفید بر استرس و شاخص های همودینامیک بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر صدای سفید بر استرس و شاخص های همودینامیک بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه قلب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۲۰ تا ۷۰ سال آگاه به زمان و مکان توانایی برقراری ارتباط کلامی فقدان نقایص شنوایی نداشتن سابقه مصرف داروهای آرام بخش و ضد اضطراب بیمارانی که در روز اول بستری بودند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در صورت تجویز داروهای آرام بخش و ضد اضطراب در روز اول بستری اختلال هوشیاری احساس نارضايتی و عدم تمایل به ادامه همکاری بیمارانی که قبل از شروع آزمون، از بخش جابجا یا ترخیص شده بودند

سن

از سن 20 ساله تا سن 78 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

حجم نمونه تحقق یافته: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به صورت تصادفی یک سی سی یو گروه کنترل و یک سی سی یو گروه مداخله انتخاب شد. هیچ تفاوت و تفکیکی از هر نظر، در بین بیماران بستری در هر سی سی یو وجود ندارد. به صورت کاملاً تصادفی ساده، پس از ترخیص هر بیمار، بیمار جدید در هر تختی که خالی بود، بستری و وارد مطالعه شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این محیط پژوهش، سی سی یو ها کاملاً از هم مجزا و با فاصله بودند. رضایت شرکت در مطالعه، از هر دو گروه قبل از انجام مطالعه اخذ شد. ولی گروه کنترل در جریان اقدامات برای گروه مداخله نبودند.

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

انتهای بزرگراه شهید ستاری، میدان دانشگاه، بلوار شهدای حصارک، کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات، بلوک آموزشی 1، طبقه 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تاریخ تأیید

۱۳۹۹/۱۲/۰۳, 2021-02-21

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1399.483

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس و بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه قلب با انواع بیماری های قلبی

کد ICD-10

I01.8

توصیف کد ICD-10

Other acute rheumatic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره استرس با پرسشنامه داس ۲۱ و اندازه گیری شاخص های همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری استرس و شاخص های همودینامیک در روز اول بستری و با فاصله نیم ساعت از پخش صدای سفید

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری استرس با پرسشنامه داس ۲۱ و اندازه گیری شاخص های همودینامیک با دستگاه مانیتورینگ مرکزی متصل به بیمار مارک سعادت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تأثیر صدای سفید بر روی استرس و شاخص های همودینامیک، در مدت زمان ۳۰ دقیقه در گروه مداخله در روز اول بستری مورد سنجش قرار گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل فقط مراقبت های معمول را دریافت کردند و مداخله ای انجام نشد. استرس و شاخص های همودینامیک در روز اول بستری برای گروه کنترل هم، در دو نوبت اندازه گیری شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 مونا بالو
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 انتهای بزرگراه شهید ستاری، میدان دانشگاه، بلوار شهدای
 حصارک، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات، بلوک
 آموزشی 1، طبقه 5
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1477893780
تلفن
 4355 2200 21 98+
ایمیل
 moona.ballo@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 مونا بالو
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 انتهای بزرگراه شهید ستاری، میدان دانشگاه، بلوار شهدای
 حصارک، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات، بلوک
 آموزشی 1، طبقه 5
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1477893780
تلفن
 4355 2200 21 98+
ایمیل
 moona.ballo@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام خمینی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 مونا بالو
آدرس خیابان
 بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستان امام خمینی
 (ره)
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1419733141
تلفن
 2673 6119 21 98+
ایمیل
 moona.ballo@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 مونا بالو
آدرس خیابان
 انتهای بزرگراه شهید ستاری، میدان دانشگاه، بلوار شهدای
 حصارک، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات، بلوک
 آموزشی 1، طبقه 5
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1477893780
تلفن
 4355 2200 21 98+
ایمیل
 moona.ballo@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

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

ایمیل
moona.ballo@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

مونا بالو
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
انتهای بزرگراه شهید ستاری، میدان دانشگاه، بلوار شهدای
حصارک، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات، بلوک
آموزشی 1، طبقه 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477893780
تلفن
4355 2200 21 98+