

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر صدای آشنا بر اضطراب و استفاده از داروهای آرامبخش در بیماران دارای تهویه ی مکانیکی بستری در بخش های آی سی یو ترومای بیمارستان مدنی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر صدای اعضای خانواده بر اضطراب و استفاده از داروهای آرام بخش، در بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه کنترل با دو گروه مداخله موازی، دوسویه کور تصادفی شده است. مصداقی برای فاز مطالعه وجود ندارد و هیچ ترکیب داروی مورد بررسی قرار نمیگیرد. این مطالعه بر روی ۹۹ بیمار صورت خواهد گرفت که برای تصادفی سازی از روش تقسیم بلوک بندی با بلوک های ۶ تایی استفاده شده است. در هر گروه ۳۳ نمونه و در مجموع ۹۹ نمونه وارد مطالعه خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش آی سی یو انجام خواهد شد. در ابتدا بر اساس تخصیص تصادفی بیماران به ۳ گروه (۲ گروه مداخله، یک گروه کنترل) تقسیم می شوند. فردی که مداخله را برای بیمار انجام می دهد و ثبت کننده اطلاعات بیمار همچنین کسی که اطلاعات بیمار را ثبت می کند کور است. در دو گروه مداخله دوبار در هر روز به مدت ۱۵-۳۰ دقیقه در طی دو هفته تحریک شنوایی صورت میگیرد. (یکی از گروه ها با صدای پرستار و دیگری با صدا اعضا خانواده).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران ضربه مغزی بستری در بخش با هرگونه خونریزی مغزی شامل خونریزی ساب دورال، اپی دورال، داخل مغزی، بطن ها و ساب آراکنوئید بیمارانی که دارای سطح هوشیاری (۸-۱۱) طبق مقیاس کمای گلاسکو و ۱۰-۱۶ طبق معیار فور هستند

گروه های مداخله

گروه مداخله یک: دریافت کننده صدای آشنا (از بستگان درجه اول بیمار خواسته شود پیامی را که پژوهشگر نوشته است را تکرار نمایند و صدای آنها ضبط میشود) در گروه مداخله ی دوم، پرستار پیامی را ضبط میکند و برای بیمار پخش میکند.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب - میزان استفاده از داروهای آؤام بخش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220924056030N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۲۷, 18-11-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۸/۲۷, 18-11-2022

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۸/۲۷, 2022-11-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا طبیبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4433 3430 26 98+

آدرس ایمیل

tayebi.medical@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۰۱, 2023-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۰۱, 2023-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر صدای آشنا بر اضطراب و استفاده از داروهای آرامبخش در بیماران دارای تهویه ی مکانیکی بستری در بخش های آی سی یو ترومای بیمارستان مدنی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر صدا بر کاهش میزان اضطراب بیماران

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

کرج، باغستان، خیابان اشتراکی، گلستان یکم، دانشکده پرستاری

البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3146883411

تاریخ تایید

18-09-2022, 1401/06/27

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1401.151

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضرب به سر

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اضطراب: وضعیتی هیجانی که با احساس تنش، عصبانیت، تغییرات علائم حیاتی و افزایش نیاز به اکسیژن و افزایش مرگ و میر در بیماران همراه است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از پخش صوت ضبط شده به طور روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس چهره ای سنجش اضطراب

2

شرح متغیر پیامد

میزان دوز داروهای مصرف شده به میلی گرم در طول روز بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میزان دستور روزانه ی تجویز و میزان داروی دریافت شده از

طریق بررسی پرونده و گزارش پرستاری

3

شرح متغیر پیامد

نوع داروهای آرامبخش که این داروها به ۴ دسته ی باربیتورات ها و

بنزودیازپین ها و نارکوتیک ها تقسیم میشود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

سن بیمار ۱۸ تا ۶۵ سال باشد سطح هوشیاری بر اساس معیار کمای گلاسکو ناشی از تروما ۸ تا ۱۱، و طبق معیار فور ۱۰ تا ۱۶ باشد. بیمار با تشخیص ضربه به مغزی در بخش بستری شده باشد. ضربه مغزی شامل خونریزی ساب دورال، اپی دورال، داخل مغزی، بطن ها و ساب آراکنوئید می باشد. سدیشن بر اساس معیار ریچموند در محدوده +2 تا -2 باشد. ۴۸ ساعت از زمان بستری گذشته باشد. بیماران طبق نظر پزشک معالج ویا مشاوره ENT حداقل در یک سمت شنوایی سالم داشته باشند. پانسمان در گوش نداشته باشند عدم وجود سابقه افسردگی و سایر اختلالات روانی در دسترس بودن خانواده و همکاری آنها برای ضبط صدا عدم استعمال دخانیات و الکل و داروهایی با وابستگی بالا قبل از سانحه طبق اظهارات خانواده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری زمینه ای سابقه کم شنوایی قبلی طبق اظهارات خانواده هر بیماری به جز ضربه به سر

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 99

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تخصیص تصادفی از روش تقسیم بلوک بندی با بلوک های شش تایی استفاده شد. به این صورت که به دو گروه آزمون حرف A و B یک گروه کنترل حرف C اختصاص داده شد، و در بلوک های شش تایی با حرف A و B و C نود حالت مثل AABCC, ABABCC در برگه های جداگانه نوشته شد و داخل ظرفی انداخته شد و به صورت تصادفی یکی از این برگه ها را از ظرف بیرون آورده و ترکیب نوشته شده در روی آن یادداشت شد و آن برگه را بیرون ظرف قرار داده شد. حجم نمونه در این مطالعه ۹۹ بیمار برآورد شد؛ بنابراین ۱۷ بار این عمل تکرار شد ($17 \times 6 = 102$) و هر بار ترکیب خارج شده روی برگه به دنبال ترکیب قبلی یادداشت شد. سپس به هر یک از حرف از ابتدای بلوک ها عدد یک تا ۱۰۲ اختصاص داده شد. سپس حرف داخل پاکت گذاشته شد و روی پاکت عدد آن حرف نوشته شد. هر بار که بیماری پذیرفته شد یکی از پاکت ها به ترتیب اعداد نوشته شده روی پاکت باز شد و مشخص می شد که بیمار باید در دوگروه آزمون باشد یا گروه کنترل.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فردی که مداخله را برای بیمار انجام می دهد و همچنین کسی که اطلاعات بیمار را ثبت می کند نسبت به این که بیمار مورد مطالعه در کدام پروه است (مداخله 1 یا 2 و کنترل) کور است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب دستور تجویز شده از طریق پرونده بیماران و گزارش پرستاری

4

شرح متغیر پیامد

مدت زمان مصرف داروهای آرام بخش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روز

5

شرح متغیر پیامد

وضعیت تهویه ی مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و درج در چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که صدای آشنا دریافت می‌کنند ، از بستگان درجه اول سوال میشود که چه کسی ارتباط عاطفی قوی تری با بیمار داشته است ، سپس از فردی که طبق اظهار بستگان بیمار ارتباط عاطفی قوی تری داشته است خواسته می شود تا پیامی را که پژوهشگر نوشته است را تکرار نمایند و صدای آنها ضبط میشود، این صدا دو بار در روز به مدت ۱۵ تا ۳۰ دقیقه پخش می شود

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروهی دوم گروهی هستند که صدای پرستار را دریافت می کنند به طوری که پرستار پیامی را که محقق میگوید را تکرار می‌کند و این پیام ضبط میشود ، پیام ضبط شده در هر روز و هر بار به مدت ۱۵ تا ۳۰ دقیقه طی دو هفته برای بیماران پخش می‌شود.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل به مدت ۱۵ _ ۳۰ دقیقه هدفون روی گوششان قرار میگیرد ولی صوتی برای آن ها پخش نمیگردد(قرارگیری هدفون بدون صوت بر روی گوش برای کاهش صوت صدا ها و سمع نشدن صدا های کاذب توسط بیمار)

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مدنی

نام کامل فرد مسوول

زهرا طیبی میانه

آدرس خیابان

کرج.خیابان طالقانی بلورا ماهان.

شهر

البرز

استان

البرز

کد پستی

0000000000

تلفن

7001 3442 26 98+

فکس

7001 3442 26 98+

ایمیل

Tayebi.medical@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

کرج.خ شهید بهشتی.خیابان صفاریان

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تلفن

3774 3464 26 98+

ایمیل

research@abzums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://research.abzums.ac.ir/fa-IR/research.abzums.ac.ir/c/9132/page/%D8%AE%D8%A7%D9%86%D9%87>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی البرز

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
زهرا طیبی میانه
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرج، بلوربا باغستان، دانشکده پرستاری
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
314683811
تلفن
6007 3433 26 98+
ایمیل
Nursing@abzums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
زهرا طیبی میانه
موقعیت شغلی
هیئت علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرج، بلوار باغستان، بالاتر از پارک تختی، خیابان اشتراکی، گلستان یکم، دانشکده پرستاری
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3146883811
تلفن
2421 882 912 98+
ایمیل
Tayebi.medical@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
سمیرا ایرانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرج، باغستان بلوار باهنر، مدرس جنوبی خیابان یکم غربی پلاک ۲۲ واحد ۱
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3195648811
تلفن
5702 441 991 98+
ایمیل
Samirairani@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
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مرتبط با متغیرهای اصلی طرح افشا خواهند شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از زمان خاتمه طرح
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افراد و متقاضیان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در قالب مقاله
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ایمیل نویسنده مسئول طرح
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فقط ارسال ایمیل به نویسنده مسئول طرح کافی است
سایر توضیحات