پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر تجسم هدایت شده بر آرام سازی و بهبود سطح اکسیژن خون بیماران احتقانی انسدادی ریه تحت تهویه مکانیکی غیر تهاجمی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
کاهش اضطراب بیماران copdتحت تهویه با ماسک غیر تهاجمی وبهبود شرایط فیزولوژی
طراحی
مطالعه نیمه تجربی ؛با استفاده از نوموگرام آلتمن حجم نمونه موردنیاز 27 نفر در هر گروه؛شده که با در نظر گرفتن ده درصد ریزش نمونه سی نفر درهر گروه .70نفر انتخاب میشوند و سپس از شماره 1 تا 70کدگذاری انجام شده و به صورت قرعه‌کشی شصت نفر از بین آنها انتخاب میشوند
نحوه و محل انجام مطالعه
محل نمونه گیری تمام ای سی یو های بیمارستان بقیه الله تهران ؛تمام بیماران دارای شرایط تهویه غیر تهاجمی ؛فایل صوتی به مدت دقیقه برای بیماران در زمان استفاده ازماسک گذاشته و شرایط فیزیولوژی و اضطراب کنترل میشود برای بیماران شاهد همان روتین بخش اجرا میگردد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
مبتلا بودن به بیماری COPD نیازمند به اکسیژن تراپی پر فشار بیماران دارای تهویه مکانیکی با ماسک غیرتهاجمی سن بین 15 تا 65 سال داشتن شنوایی سالم و هوشیاری کامل -نداشتن بیماری های اعصاب و روان -عدم مصرف داروهای آرام بخش و خواب آور
گروه‌های مداخله
ماسک برای بیمار برقرار می گردد و تهویه مکانیکی برقرار. و بعد از سی دقیقه میزان سطح اکسیژن خون و شرایط فیزیولوژیک شامل؛ ضربان قلب، تعداد تنفس و سطح بی قراری بیمار بر اساس معیار RASSبررسی؛ سپس به مدت بیست دقیقه آرام سازی با کمک فایل صوتی و هدفون اجرا ؛برای گروه کنترل نیز همان اقدامات روتین بخش انجام می‌شود
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش اضطراب ؛و بهبود شرایط فیزیولوژی بیماران تحت تهویه با روش غیر تهاجمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240103060598N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-04-04, ۱۴۰۳/۰۱/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2024-04-04, ۱۴۰۳/۰۱/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-04-04, ۱۴۰۳/۰۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جواد جمال رضا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 915 935 8173
آدرس ایمیل
javadjjamalreza@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-20, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تجسم هدایت شده بر آرام سازی و بهبود سطح اکسیژن خون بیماران احتقانی انسدادی ریه تحت تهویه مکانیکی غیر تهاجمی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تجسم هدایت شده بر آرام سازی و بهبود سطح اکسیژن خون بیماران احتقانی انسدادی ریه تحت تهویه مکانیکی غیر تهاجمی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا بودن به بیماری COPD -نیازمند به اکسیژن تراپی پر فشار- بیماران دارای تهویه مکانیکی با ماسک غیرتهاجمی- سن بین 15 تا 65 سال- داشتن شنوایی سالم و هوشیاری کامل- نداشتن بیماری های اعصاب و روان- عدم مصرف داروهای آرام بخش و خواب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تهویه مکانیکی تهاجمی اینتوبه شدن یا کاهش سطح هوشیاری بیمار در حین مطالعه -مصرف داروهای سداتیو عدم تمایل به ادامه پژوهش

سن

از سن **15 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **27**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

. با استفاده از نوموگرام آلتمن حجم نمونه موردنیاز 27 نفر در هر گروه برآورد شده که با در نظر گرفتن ده درصد ریزش نمونه سی نفر درهر گروه مورد مطالعه قرار گرفت.غربالگری اولیه بر اساس معیارهای ورود و خروج انجام شد که 70نفر انتخاب میشوند و سپس از شماره 1 تا 70کدگذاری انجام شده و به صورت قرعه‌کشی شصت نفراز بین آنها انتخاب میشوند و مجدداً این شصت نفر از بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی ازشماره یک تا شصت لیست میشوند

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله تهران کمیته اخلاق

آدرس خیابان

تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تاریخ تایید

2023-12-11, ۱۴۰۲/۰۹/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1402.084

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری های احتقانی تنفسی

کد ICD-10

J44

توصیف کد ICD-10

Other chronic obstructive pulmonary disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش اضطراب بیماران تحت تهویه غیر تهاجمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کنترل سطح بیقراری -شرایط فیزولوژی در زمان استفاده از ماسک غیر تهاجمی قبل از گوش دادن به فایل و نیم ساعت بعد از گوش دادن به فایل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از معیار rass-دستگاه پالس اکسی متر و فشار سنج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : گروه مداخله استفاده از فایل صوتی با هدفون بر اساس تکنیک ریلکسیشن بنسون به مدت 30 دقیقه در زمان استفاده از ماسک غیر تهاجمی و در صورت نیاز تکرار تا یک ساعت و کنترل سطح اضطراب با معیار rassو همچنین کنترل شرایط فیزیولوژی مثل تعداد ضربان قلب فشارخون بیمار قبل و بعد از فایل صوتی

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل همانند پروتکل بخش از ماسک غیر تهاجمی به تنهایی استفاده می شود و قبل وحین استفاده از ماسک سطح اکسیژن خون ، علائم حیاتی وسطح اضطراب بیمار با معیار rass کنترل خواهد گردید

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله تهران بخش های ای سی یو

نام کامل فرد مسوول

جواد جمال رضا

آدرس خیابان

تهران ، میدان ونک ، خ ملاصدرا ، خ شیخ بهایی، دانشگاه بقیه الله ،

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8755 5256
فکس
+98 21 8755 5253
ایمیل
R.bmsu@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
ابولفضل رحیمی
آدرس خیابان
تهران ، م ونک ، خ ملاصدرا ، خ شیخ بهایی، دانشگاه بقیه الله ،
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8755 5256
ایمیل
R.bmsu@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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 تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
جواد جمال رضا
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار پیروزی -پیروزی 20علیزاده هفت پلاک 14 واحد 1
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177974865
تلفن
+98 915 935 8173
ایمیل
javadjjamalreza@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
ابولفضل رحیمی
موقعیت شغلی
استاد راهنما
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران ، م ونک ، خ ملاصدرا ، خ شیخ بهایی، دانشگاه بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8755 5256
ایمیل
fazel123@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
جواد جمال رضا
موقعیت شغلی
مجری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار پیروزی پیروزی20علیزاده 7پلاک14واحد یک
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی

9177974865

تلفن

+98 915 935 8173

ایمیل

javadjjamalreza@gmail.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