پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر آوا درمانی بر علائم فیزیولوژیك اضطراب و برانگیختگی در بیماران تحت تهویه مکانیکی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر آوا درمانی بر علائم فیزیولوژیك اضطراب و برانگیختگی در بیماران تحت تهویه مکانیکی در بخش هاي مراقبت ویژه بیمارستان هاي منتخب شهر تهران مي باشد . این مطالعه از نوع کارازمایي شاهد تصادفي شده ؛ 60 بیمار تحت دستگاه تهویه مکانیکي که به صورت تصادفي به دو گروه تقسیم مي شوند.بیماران در هر دو گروه اطلاعاتي درخصوص روش کار دریافت مي نمایند نمونه ها در گروه آزمون از طریق هدفون آوا هاي برگرفته از طبیعت را دریافت مي نمایند.در گروه شاهد بعد از گذاشتن هدفون بدون پخش صدا استراحت مي کنند . 30 دقیقه انتهایي هر دو گروه بدون هدفون و پخش آوا از نظر علائم بررسي مي شوند. در هر دو گروه ؛ برانگیختگی ،میزان اضطراب و تغییرات علائم حیاتي و همودینامیك قبل از تکنیك زمان شروع ، 30 دقیقه بعد از شروع ، 60 دقیقه بعد از شروع ، 90 دقیقه بعد از شروع(زمان اتمام) و سپس 30 دقیقه بعد از خاتمه مداخله سنجیده و ثبت مي گردد. شدت اضطرب و تغییرات علائم حیاتي و همودینامیك قبل و 30 دقیقه بعد از شروع ، 60 دقیقه بعد از شروع ، 90 دقیقه بعد از شروع(زمان اتمام) و سپس 30 دقیقه بعد از خاتمه با مقیاس مقیاس برانگیختگی - سداتیو ریچموند و مقیاس تعیین اضطراب چهره ای (FAS) ثبت گردید. در هر دو گروه ؛ برانگیختگی ،میزان اضطراب و تغییرات علائم حیاتي و همودینامیك قبل از تکنیك زمان شروع ، 30 دقیقه بعد از شروع ، 60 دقیقه بعد از شروع ، 90 دقیقه بعد از شروع(زمان اتمام) و سپس 30 دقیقه بعد از خاتمه مداخله سنجیده و ثبت مي گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201207277529N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-08-17, ۱۳۹۱/۰۵/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-08-17, ۱۳۹۱/۰۵/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید رژه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5121 3071

آدرس ایمیل

reje@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه شاهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-05, ۱۳۹۰/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-05, ۱۳۹۱/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آوا درمانی بر علائم فیزیولوژیك اضطراب و برانگیختگی در بیماران تحت تهویه مکانیکی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آوا درمانی بر اضطراب و برانگیختگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: محدوده سنی بیماران از18تا65سالگی باشد. حداقل 48 ساعت در بخش های مراقبت ویژه بستری و تحت تهویه مکانیکی قرار داشته باشند. اعتیاد به مواد مخدر نداشته اند. داروهاي بتا بلوکروواینوتروپ وضد فشارخون وبلاک کننده نوروماسکولاردریافت نکنند. کم شنوا وکم بینا نباشند.اسکار شدید صورت نداشته باشند.اختلال عصبی-عضلانی نداشته باشند.GCSبیشتراز8 باشند. معیار

های خروج: به هر دليلي از دستگاه تهويه مكانيكي جدا شوند. در حين مداخله به هر علتي كه نياز به استفاده از ميزان فوري (dose- stat) داروهاي آرامبخش و سداتيو بيش از پروتكل رايج درماني نيازمند باشد. انصراف از ادامه مشاركت در مطالعه

سن

از سن **18 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: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 شاهد

آدرس خیابان

ابتداي آزادراه تهران-قم- روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني(ره)

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2012-05-08, ۱۳۹۱/۰۲/۱۹

کد کمیته اخلاق

4/148499

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان برانگیختگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله ؛ 30 دقيقه بعد از شروع مداخله ، 60 دقيقه بعد از شروع ، 90 دقيقه بعد از شروع-زمان اتمام- و سپس 30 دقيقه بعد از خاتمه مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس برانگیختگی - سداتیو ریچموند

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله ؛ 30 دقيقه ساعت بعد از شروع مداخله ، 60 دقيقه بعد از شروع ، 90 دقيقه بعد از شروع-زمان اتمام- و سپس 30 دقيقه بعد از خاتمه مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تعیین اضطراب چهره ای (FAS)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله 90 دقيقه از طريق هدفون به آوا هاي برگرفته از طبيعت گوش (صداي باران ؛ پرنده ؛ رودخانه .....) مي كنند . 30 دقيقه انتهايي بدون هدفون و پخش آوا بيماران از نظر علائم فوق بررسي مي‌شوند . پخش آوا با استفاده ازMP3player باماركleono از طريق هدفون و با در نظر گرفتن ميزان صداى بين 25 تا 50 دسي بل مي باشد. برانگيختگى ،ميزان اضطراب و تغييرات علائم حياتي و هموديناميك سنجيده مي‌شود

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه كنترل براساس مراقبت هاي روتين ؛ بعد از گذاشتن هدفون خاموش براي جلوگيري از دريافت صداهاي تاخوشايند محيطي و به مدت 90 دقيقه در حالت عادي و درازكش استراحت كرده را هيچ نوع آوايي براى اين گروه پخش نمي شود 30 دقيقه انتهايي بدون هدفون و پخش آوا بيماران از نظر علائم فوق بررسي مي‌شوند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشي دانشگاه شاهد
آدرس خیابان
تهران - ابتدای آزاد راه تهران قم - روبروی حرم مطهر امام خمینی (ره) - دانشگاه شاهد
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شاهد
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
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید رژه
موقعیت شغلی
استادیار پرستاري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران ، تهران، خیابان ولي عصر ، کوچه شهید رحیم زاده، پلاك 3 ،دانشکده پرستاري
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6641859 216
فکس
ایمیل
reje@shahed.ac.ir nrejeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
ناهید رژه
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران ، تهران، خیابان ولي عصر ، کوچه شهید رحیم زاده، پلاك 3 ،دانشکده پرستاري
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6641 8592
فکس
ایمیل
reje@shahed.ac.ir nrejeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید رژه
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران ، تهران، خیابان ولي عصر ، کوچه شهید رحیم زاده، پلاك 3 ،دانشکده پرستاري
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6641 8592
فکس
ایمیل
reje@shahed.ac.ir
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