

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر آوا درمانی بر علائم فیزیولوژیک اضطراب و برانگیختگی در بیماران تحت تهویه مکانیکی در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان های منتخب شهر تهران می باشد . این مطالعه از نوع کارآزمایی شاهد تصادفی شده ؛ 60 بیمار تحت دستگاه تهویه مکانیکی که به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. بیماران در هر دو گروه اطلاعاتی درخصوص روش کار دریافت می نمایند نمونه ها در گروه آزمون از طریق هدفون آوا های برگرفته از طبیعت را دریافت می نمایند. در گروه شاهد بعد از گذاشتن هدفون بدون پخش صدا استراحت می کنند . 30 دقیقه انتهایی هر دو گروه بدون هدفون و پخش آوا از نظر علائم بررسی می شوند. در هر دو گروه ؛ برانگیختگی ، میزان اضطراب و تغییرات علائم حیاتی و همودینامیک قبل از تکنیک 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 می گردد. شدت اضطراب و تغییرات علائم حیاتی و همودینامیک 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 رچموند و مقیاس تعیین اضطراب چهره ای (FAS) ثبت گردید. در هر دو گروه ؛ برانگیختگی ، میزان اضطراب و تغییرات علائم حیاتی و همودینامیک قبل از تکنیک 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 می گردد.

نام
ناهد رژه
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3071 5121 21 98+
آدرس ایمیل
reje@shahed.ac.ir
وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه شاهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1390/10/15, 2012-01-05
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1391/04/15, 2012-07-05
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 فیزیولوژیک 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 از 18 تا 65 سالگی باشد. حداقل 48 ساعت در بخش های مراقبت ویژه بستری و تحت تهویه مکانیکی قرار داشته باشند. اعتیاد به مواد مخدر نداشته اند. داروهای بتا بلوکرواینوتروپ و ضد فشارخون و بلاک کننده نوروماسکولار دریافت نکنند. کم شنوا و کم بینا نباشند. اسکار شدید صورت نداشته باشند. اختلال عصبی-عضلانی نداشته باشند. GCS بیشتر از 8 باشند. معیار

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201207277529N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-08-2012, 1391/05/27
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/05/27, 2012-08-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

های خروج: به هر دلیلی از دستگاه تهویه مکانیکی جدا شوند. در حین مداخله به هر علتی که نیاز به استفاده از میزان فوری (dose- stat) داروهای آرامبخش و سداتیو بیش از پروتکل رایج درمانی نیازمند باشد. انصراف از ادامه مشارکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

ابتدای آزادراه تهران-قم- روبروی حرم مطهر حضرت امام

خمینی(ره)

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/02/19, 2012-05-08

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 دقیقه بعد از شروع مداخله ، 60 دقیقه

بعد از شروع ، 90 دقیقه بعد از شروع-زمان اتمام- و سپس 30 دقیقه

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 دقیقه ساعت بعد از شروع مداخله ، 60

دقیقه بعد از شروع ، 90 دقیقه بعد از شروع-زمان اتمام- و سپس 30

دقیقه بعد از خاتمه مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تعیین اضطراب چهره ای (FAS)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله 90 دقیقه از طریق هدفون به آواهای برگرفته از طبیعت گوش (صدای باران ؛ پرند ؛ رودخانه) می‌کنند . 30 دقیقه

انتهایی بدون هدفون و پخش آوا بیماران از نظر علائم فوق بررسی می‌شوند . پخش آوا با استفاده از MP3player بامارک leono از طریق

هدفون و یا در نظر گرفتن میزان صدای بین 25 تا 50 دسی بل می

باشد. برانگیختگی ، میزان اضطراب و تغییرات علائم حیاتی و

همودینامیک سنجیده می‌شود

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل براساس مراقبت های روتین ؛ بعد از گذاشتن هدفون

خاموش برای جلوگیری از دریافت صداهای ناخوشایند محیطی و به

مدت 90 دقیقه در حالت عادی و درازکش استراحت کرده را هیچ نوع

آوایی برای این گروه پخش نمی‌شود 30 دقیقه انتهایی بدون هدفون و

پخش آوا بیماران از نظر علائم فوق بررسی می‌شوند

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 پژوهشی 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 پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران ، تهران ، خیابان ولی عصر ، کوچه شهید رحیم زاده ، پلاک 3

،دانشکده پرستاری

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

216641859 98+

فکس

ایمیل

reje@shahed.ac.ir nrejah@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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران ، تهران ، خیابان ولی عصر ، کوچه شهید رحیم زاده ، پلاک 3

،دانشکده پرستاری

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8592 6641 21 98+

فکس

ایمیل

reje@shahed.ac.ir nrejah@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید رژه

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران ، تهران ، خیابان ولی عصر ، کوچه شهید رحیم زاده ، پلاک 3

،دانشکده پرستاری

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8592 6641 21 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی