

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر آوا درمانی بر بیقراری و اضطراب بیماران تحت پیوند عروق کرونر طی فرایند جداسازی بیمار از تهویه مکانیکی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر آوا درمانی بر بیقراری و اضطراب در بیماران تحت پیوند عروق کرونر طی فرایند جداسازی بیمار از دستگاه تهویه مکانیکی در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان جماران شهر تهران می باشد. این مطالعه از نوع کارآزمایی شاهد تصادفی شده؛ 120 بیمار تحت پیوند عروق کرونر طی فرایند جداسازی از دستگاه تهویه مکانیکی که به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. بیماران در هر دو گروه اطلاعاتی در خصوص 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 در همان زمان مشابه بعد از گذاشتن هدفون بدون پخش صدا استراحت می کنند. در هر دو گروه میزان بیقراری، میزان اضطراب و معیارهای فیزیولوژیک اضطراب با استفاده از مقیاس ریچموند و مقیاس اضطراب (Face anxiety scale) و تغییرات همودینامیک سنجیده و ثبت می گردد. در گروه مداخله در فواصل 20 دقیقه ای آوا های برگرفته از طبیعت براساس انتخاب بیمار پخش خواهد شد اما در گروه شاهد صرفاً هدفون بر روی گوش بیماران قرار می گیرد و آوایی پخش نخواهد شد. قبل از انجام تکنیک و سپس در فواصل 20 دقیقه ای شاخص های مورد نظر سنجیده و ثبت می گردد. این اقدام تا زمان خارج کردن لوله تراشه انجام می گردد و سپس بلافاصله بعد از خارج ساختن لوله و در پایان 20 دقیقه و 30 دقیقه ادامه می یافت

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

1391/10/01, 2012-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/02/01, 2013-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آوا درمانی بر بیقراری و اضطراب بیماران تحت پیوند عروق کرونر طی فرایند جداسازی بیمار از تهویه مکانیکی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آوا درمانی بر بیقراری و اضطراب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: محدوده سنی بیماران از 45 تا 65 سالگی باشد. تحت تهویه مکانیکی قرار داشته باشند. تحت جراحی پیوند عروق کرونر قرار داشته باشند معیار های خروج: اعتیاد به مواد مخدر و الکل داشته باشند. مشکل شنوایی داشته باشند. سابقه جراحی قلب داشته باشند. مبتلا به بیماری روانی شناخته شده و ثبت شده ای در پرونده پزشکی باشند. اختلال همودینامیک جدی (وابستگی به اینوتروپ ها بعد از عمل، درناژ فعال و هر آنچه مانع فرایند جداسازی شود) داشته باشند. جراحی اورژانسی و یا بازگشت مجدد به اتاق عمل به هر علتی انجام شود. در

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201304027529N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/02/14, 04-05-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/02/14, 2013-05-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید رژه

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. تغییر مد دستگاه از ASV به سایر مدهای موجود. وابستگی شدید به اینوتروپ های مثبت بعد از جراحی داشته باشند. تاخیر در فرایند جداسازی بر اساس دستور پزشک وجود داشته باشد. علایم حیاتی حین جداسازی ناپایدار شود.

سن

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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 تایید

1391/09/25, 2012-12-15

کد کمیته اخلاق

4/158116

بیماری های (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 بیقراری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله ؛ بعد از هر بار مداخله در فواصل 20 دقیقه ای ؛

بلافاصله بعد از خارج کردن لوله ؛ 20 دقیقه بعد از خارج کردن لوله؛

30 دقیقه بعد از خارج کردن لوله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس ریچموند

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله ؛ بعد از هر بار مداخله در فواصل 20 دقیقه ای ؛

بلافاصله بعد از خارج کردن لوله ؛ 20 دقیقه بعد از خارج کردن لوله؛

30 دقیقه بعد از خارج کردن لوله

نحوه اندازه گیری متغیر

Face anxiety scale (FAS)

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله ؛ بعد از هر بار مداخله در فواصل 20 دقیقه ای ؛

بلافاصله بعد از خارج کردن لوله ؛ 20 دقیقه بعد از خارج کردن لوله؛

30 دقیقه بعد از خارج کردن لوله

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله ؛ بعد از هر بار مداخله در فواصل 20 دقیقه ای ؛

بلافاصله بعد از خارج کردن لوله ؛ 20 دقیقه بعد از خارج کردن لوله؛

30 دقیقه بعد از خارج کردن لوله

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده مانیتورینگ

4

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله ؛ بعد از هر بار مداخله در فواصل 20 دقیقه ای ؛

بلافاصله بعد از خارج کردن لوله ؛ 20 دقیقه بعد از خارج کردن لوله؛

30 دقیقه بعد از خارج کردن لوله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتر

5

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه 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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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
216641859 98+

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله ؛ بعد از هر بار مداخله در فواصل 20 دقیقه ای ؛
بلافاصله بعد از خارج کردن لوله ؛ 20 دقیقه بعد از خارج کردن لوله؛
30 دقیقه بعد از خارج کردن لوله
نحوه اندازه گیری متغیر
مشاهده مانیتورینگ

6

شرح متغیر پیامد
فشار متوسط شریانی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله ؛ بعد از هر بار مداخله در فواصل 20 دقیقه ای ؛
بلافاصله بعد از خارج کردن لوله ؛ 20 دقیقه بعد از خارج کردن لوله؛
30 دقیقه بعد از خارج کردن لوله
نحوه اندازه گیری متغیر
مشاهده مانیتورینگ

7

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله ؛ بعد از هر بار مداخله در فواصل 20 دقیقه ای ؛
بلافاصله بعد از خارج کردن لوله ؛ 20 دقیقه بعد از خارج کردن لوله؛
30 دقیقه بعد از خارج کردن لوله
نحوه اندازه گیری متغیر
مشاهده مانیتورینگ

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله 20 دقیقه از طریق هدفون به آوا های برگرفته از طبیعت (صدای باران ؛ پرند ؛ رودخانه) گوش می کنند . سپس 20دقیقه به بیماران استراحت داده خواهد شد. این اقدام تا زمان خارج کردن لوله تراشه انجام می گردد بخش آوا با استفاده از MP3player با مارک leono از طریق هدفون و با در نظر گرفتن میزان صدای بین 25 تا 50 دسی بل می باشد. ببقارای ، میزان اضطراب سنجیده می شود
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه کنترل بیماران بعد از گذاشتن هدفون خاموش برای جلوگیری از دریافت صداهای ناخوشایند محیطی درحالت استراحت قرار گرفته و آوایی دریافت نخواهند کرد
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر

فکس

ایمیل

nrejah@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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 ولی عصر ، کوچه شهید رحیم زاده، پلاک 3

،دانشکده پرستاری

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8592 6641 21 98+

فکس

ایمیل

nrejah@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 ولی عصر ، کوچه شهید رحیم زاده، پلاک 3

،دانشکده پرستاری

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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