پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر آوا درمانی بر بیقراری و اضطراب بیماران تحت پیوند عروق کرونر طي فرایند جداسازي 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 طي فرایند جداسازي بیمار از دستگاه تهویه مکانیکي در بخش هاي مراقبت ویژه بیمارستان جماران شهر تهران مي باشد . این مطالعه از نوع کارازمایي شاهد تصادفي شده ؛ 120 بیمار تحت پیوند عروق کرونر طي فرایند جداسازي از 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 در همان زمان مشابه بعد از گذاشتن هدفون بدون پخش صدا استراحت مي کنند . در هر دو گروه میزان بیقراری ، میزان اضطراب و معیارهاي فیزیولوژیک اضطراب با استفاده از مقیاس ریچموند و مقیاس اضطراب(Face anxiety scale(FAS و تغییرات همودینامیك سنجیده و ثبت مي گردد. .در گروه مداخله در فواصل 20 دقیقه اي آوا هاي برگرفته از طبیعت براساس انتخاب بیمار پخش خواهد شد اما در گروه شاهد صرفا هدفون بر روی گوش بیماران قرار می گیرد و آوایی پخش نخواهد شد . قبل از انجام تکنیك و سپس در فواصل 20 دقیقه اي شاخص هاي مورد نظر سنجیده و ثبت مي گردد. این اقدام تا زمان خارج کردن لوله تراشه انجام مي گردد و سپس بلافاصله بعد از خارج ساختن لوله و در پایان 20دقیقه و 30 دقیقه ادامه مي یافت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201304027529N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-05-04, ۱۳۹۲/۰۲/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-04, ۱۳۹۲/۰۲/۱۴

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

2012-12-21, ۱۳۹۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱

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 طي فرایند جداسازي 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 از45 تا65سالگی 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 شنوایي داشته باشند. سابقه جراحي قلب داشته باشند. مبتلا به بیماري رواني 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

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. تغيير مد دستگاه از ASV به ساير مدهاي موجود . وابستگي شديد به اينوتروپ هاي مثبت بعد از جراحي داشته باشند. تاخير در فرايند جداسازي بر اساس دستور پزشک وجود داشته باشد. علايم حياتي حين جداسازي ناپايدار شود.

سن

از سن **45 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: **120**

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

2012-12-15, ۱۳۹۱/۰۹/۲۵

کد کمیته اخلاق

4/158116

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 بیقراري

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ؛ بعد از هر بار مداخله در فواصل 20 دقيقه اي ؛ بلافاصله بعد از خارج كردن لوله ؛ 20 دقيقه بعد از خارج كردن لوله؛ 30 دقيقه بعد از خارج كردن لوله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقياس ريچموند

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ؛ بعد از هر بار مداخله در فواصل 20 دقيقه اي ؛ بلافاصله بعد از خارج كردن لوله ؛ 20 دقيقه بعد از خارج كردن لوله؛ 30 دقيقه بعد از خارج كردن لوله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Face anxiety scale (FAS)

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون سيستوليك

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ؛ بعد از هر بار مداخله در فواصل 20 دقيقه اي ؛ بلافاصله بعد از خارج كردن لوله ؛ 20 دقيقه بعد از خارج كردن لوله؛ 30 دقيقه بعد از خارج كردن لوله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده مانيتورينگ

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون دياسيستوليك

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ؛ بعد از هر بار مداخله در فواصل 20 دقيقه اي ؛ بلافاصله بعد از خارج كردن لوله ؛ 20 دقيقه بعد از خارج كردن لوله؛ 30 دقيقه بعد از خارج كردن لوله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده مانيتورينگ

4

شرح متغیر پیامد

اشباع اكسيژن خون شريانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ؛ بعد از هر بار مداخله در فواصل 20 دقيقه اي ؛ بلافاصله بعد از خارج كردن لوله ؛ 20 دقيقه بعد از خارج كردن لوله؛ 30 دقيقه بعد از خارج كردن لوله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اكسيمتر

5

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ؛ بعد از هر بار مداخله در فواصل 20 دقیقه اي ؛ بلافاصله بعد از خارج کردن لوله ؛ 20 دقیقه بعد از خارج کردن لوله؛ 30 دقیقه بعد از خارج کردن لوله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده مانیتورینگ

6

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

7

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله 20 دقیقه از طریق هدفون به آوا هاي برگرفته از طبیعت (صداي باران ؛ پرنده ؛ رودخانه .....) گوش مي کنند . سپس 20دقیقه به بیماران استراحت داده خواهد شد. این اقدام تا زمان خارج کردن لوله تراشه انجام مي گردد پخش آوا با استفاده ازMP3player با مارک leono از طریق هدفون و با در نظر گرفتن میزان صدای بین 25 تا 50 دسي بل مي باشد. بیقراري ، میزان اضطراب سنجیده مي‌شود
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه کنترل بیماران بعد از گذاشتن هدفون خاموش براي جلوگیري از دریافت صداهاي ناخوشایند محیطي درحالت استراحت قرار گرفته و آوایي 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
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 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
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 216641859

فکس
ایمیل
nrejeh@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 ولي عصر ، کوچه شهید رحیم زاده، پلاك 3
،دانشکده پرستاري
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6641 8592
فکس
ایمیل
nrejeh@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 ولي عصر ، کوچه شهید رحیم زاده، پلاك 3
،دانشکده پرستاري
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