

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

مقایسه اثرتحرکات شنوایی با صدای آشنا و نا آشنا بر سطح هوشیاری بیماران کمایی
تروماتیک بستری در بخش مراقبت های ویژه مراکز آموزشی درمانی دانشگاه علوم
پزشکی مازندران، سال 1390

f.araghian@mazums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر يك مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور می باشد. جامعه مورد پژوهش، 45 بیمار کمایی تروماتیک با $GCS \leq 8$ و بین سنین 15-75 سال بستری در بخش مراقبت ویژه مراکز آموزشی درمانی دانشگاه علوم پزشکی مازندران می باشد که به روش نمونه گیری در دسترس و بطور تصادفی در سه گروه مداخله یک، مداخله دو، کنترل تخصیص یافتند. بیماران گروههای آزمون با صدای ضبط شده بوسیله MP3، گروه یک (فرد مورد علاقه بیمار) و گروه دو (محقق با معرفی خود به عنوان پرستار)، روزانه 2 بار هر بار به مدت 5-15 دقیقه تحریک شدند. ابزار بررسی سطح هوشیاری بیماران، مقیاس کمای گلاسکو (GCS) بود که قبل، حین، 2 دقیقه بعد از مداخله در گروه های آزمون کنترل گردید. برای تجزیه و تحلیل داده ها از روش های آماری توصیفی و استنباطی استفاده شد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
10-06-2011, 1390/03/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
11-12-2011, 1390/09/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرتحرکات شنوایی با صدای آشنا و نا آشنا بر سطح هوشیاری بیماران کمایی تروماتیک بستری در بخش مراقبت های ویژه مراکز آموزشی درمانی دانشگاه علوم پزشکی مازندران، سال 1390

عنوان عمومی کارآزمایی

تحریک شنوایی بر سطح هوشیاری بیماران کمایی

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود مقیاس کمای گلاسکو مساوی یا کمتر از 8 ابتلا به کما یا علل تروماتیک سن 15-75 سال معیار خروج: سابقه آسیب مغزی اختلال یا کاهش شنوایی ابتلا به دیابت، بیماری های قلبی-عروقی و آمبولی چربی، سابقه اعتیاد به مواد و دارو مخدر خروج خون یا مایع مغزی-نخاعی از گوش و بینی، شکستگی جمجمه در ناحیه گیجگاهی، خونریزی در این ناحیه و انجام جراحی این ناحیه، شکستگی در چهار اندام و تورم در هر دو پلک

سن

از سن 15 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201109247537N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-06-2012, 1391/03/18

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-06-2012, 1391/03/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته عراقیان مجرد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1226 7342

آدرس ایمیل

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقیاس کمای گلاسکو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه یک (تحریک با صدای آشنا) روزی دوبار به مدت 15 دقیقه به مدت

14 روز

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه 2: تحریک شنوایی توسط محقق با معرفی خود به عنوان پرستار

دوبار در روز به مدت 15 دقیقه تا 14 روز

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل به جزء صدای محیط تحریک شنوایی دیگری دریافت نکردند

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ساری

نام کامل فرد مسوول

محمد علی حیدری گرجی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مازندران - دانشکده پرستاری و مامایی

نسیبه ساری

شهر

ساری

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی قائمشهر

نام کامل فرد مسوول

محمد علی حیدری گرجی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مازندران - دانشکده پرستاری و مامایی

نسیبه ساری

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی مازندران

آدرس خیابان

ساری، خیابان معلم، میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

4816715793

تاریخ تایید

1390/02/28, 2011-05-18

کد کمیته اخلاق

39-90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب مغزی

کد ICD-10

S06.9

توصیف کد ICD-10

Intracranial injury, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری بیماران کمایی تروماتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و حین و بعد مداخله دوبار در روز تا 14 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمدعلی عنایتی

آدرس خیابان

میدان معلم خیابان معلم

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران

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 علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

نام کامل فرد مسوول

پیدا... جنتی

موقعیت شغلی

دکتر/ عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی، خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی

نسیبیه

شهر

ساری

کد پستی

4816715793

تلفن

8918 1226 15 98+

فکس

8915 1226 15 98+

ایمیل

jannatiyadolah@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی حیدری گرجی

موقعیت شغلی

دکتر/ عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی، خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی

نسیبیه

شهر

ساری

کد پستی

4816715793

تلفن

7342 1226 15 98+

فکس

8915 1226 15 98+

ایمیل

heydarigorji@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی مازندران

نام کامل فرد مسوول

فرشته عراقیان مجرد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری ویژه

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی، خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی

نسیبیه

شهر

ساری

کد پستی

4816715793

تلفن

5253 1238 15 98+

فکس

ایمیل

f.araghian@mazums.ac.ir.

fereshteharaghian@yahoo.com

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