

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## بررسی مقایسه ای تاثیر انجام تحریکات حسی توسط اعضای خانواده و پرستاران بر سطح هوشیاری و علائم حیاتی بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه و وضعیت سلامت عمومی خانواده

### چکیده پروتکل

#### چکیده

بیماری که در بخش مراقبت های ویژه بستری میشود به دلایل مختلف در معرض محرومیت حسی می باشد. نتایج مطالعات از تاثیر مثبت انجام تحریکات حسی در جلوگیری از محرومیت حسی حکایت دارد. ولی هنوز نقش خانواده در مقایسه با پرستاران در انجام تحریکات حسی در تحقیقی مجزا سنجیده نشده است. هدف این مطالعه تعیین مقایسه ای تاثیر تحریکات حسی توسط اعضای خانواده و پرستاران بر سطح هوشیاری و علائم حیاتی بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه و وضعیت سلامت عمومی خانواده می باشد. این پژوهش به روش کارآزمایی بالینی در سال 1390-91 انجام می شود. در این مطالعه تعداد 73 بیمار (تروما مغزی - کمای گلاسکو بین 6 تا 12- سن بین 16 تا 65 سال) بستری در بخش مراقبت های ویژه به روش بلوک بندی طبقه ای بر اساس گروه سنی در 2 گروه آزمون و یک گروه کنترل مورد بررسی قرار می گیرند. یک گروه توسط خانواده (بستگان درجه اول- بالاتر از 18 سال-...) و یک گروه توسط پرستار تحریک حسی دیانگ را دریافت می کنند. برای گروه کنترل مداخله ای انجام نمی شود. مداخله (انجام برنامه تحریکات حسی دی یانگ) برای گروه های آزمون روزی 2 ساعت و در ساعت 4 تا 5 عصر و 8 تا 9 شب، به فاصله 3 ساعت و به مدت 6 روز انجام می شود. برای کلیه واحدهای مورد پژوهش در سه گروه، میزان سطح هوشیاری و علائم حیاتی (فشارخون، دمای بدن، تعدادتنفس، ضربان قلب) در دو مرحله، 5 دقیقه قبل از مداخله و 30 دقیقه بعد از اتمام مداخله، توسط کمک پژوهشگر (فردی غیر از انجام دهنده تحریک) اندازه گیری می شود. وضعیت سلامت عمومی افراد خانواده در گروه آزمون (کسانیکه تحریکات حسی را انجام می دهند) و کنترل (کسانیکه تحریکات حسی را انجام نمی دهند) با استفاده از پرسشنامه سلامت عمومی بلافاصله قبل و بعد از ملاقات در اولین، ششمین و دوازدهمین ملاقات توسط کمک پژوهشگر به صورت مصاحبه ارزیابی می شود.

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

1391/04/10, 2012-06-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد آدینه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0140 1620 66 98+

آدرس ایمیل

mohadineh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی لرستان، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/01/01, 2012-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/04/31, 2012-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر انجام تحریکات حسی توسط اعضای خانواده و پرستاران بر سطح هوشیاری و علائم حیاتی بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه و وضعیت سلامت عمومی خانواده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر انجام تحریکات حسی توسط اعضای خانواده و پرستاران بر سطح هوشیاری و علائم حیاتی بیماران بستری در بخش

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204149469N1

تاریخ نایب ثبت در مرکز: 1391/04/10, 30-06-2012

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

مراقبت های ویژه و وضعیت سلامت عمومی خانواده .  
**هدف اصلی مطالعه**  
حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

شرایط ورود به مطالعه ( بیمار): ترومای مغزی - کمای گلاسکو بین 6 تا 12- سن بین 16 تا 65 سال - رضایت آگاهانه توسط خانواده بیمار- ... شرایط خروج از مطالعه: ترخیص پیش از روز ششم از ICU, ...  
شرایط ورود به مطالعه (خانواده): بستگان درجه اول - بالاتر از 18 سال-... معیارهای ورود ( پرستاران): پرستار آموزش دیده

**سن**

از سن 16 ساله تا سن 65 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 73

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی لرستان

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی لرستان، معاونت

پژوهشی، کمیته اخلاق.

**شهر**

خرم آباد

**کد پستی**

381351698

**تاریخ تایید**

1391/02/24, 2012-05-13

**کد کمیته اخلاق**

20066375

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

ترومای سر

**کد ICD-10**

S06.3, S06

**توصیف کد ICD-10**

Focal brain injury, Epidural hemorrhage, Traumatic subdural hemorrhage, Traumatic subarachnoid hemorrhage, Intracranial injury with prolonged coma, Other intracranial injuries, Intracranial injury, unspecified

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

سطح هوشیاری بیماران

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

5 دقیقه قبل از مداخله و 30 دقیقه بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

جدول کمای گلاسکو

**2**

**شرح متغیر پیامد**

علائم حیاتی بیماران

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

5 دقیقه قبل از مداخله و 30 دقیقه بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

دستگاه مانیترینگ قلبی تنفسی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

سلامت عمومی افراد خانواده

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

بلافاصله قبل و بعد از مداخله در اولین، ششمین و دوازدهمین مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرستشنامه سلامت عمومی

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

طول مدت بستری در بخش ویژه

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

تعداد روزهای بستری

**نحوه اندازه گیری متغیر**

چک لیست

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه دوم آزمون بیمار: بیماران تحریک حسی دیانگ را توسط پرستار دریافت می کنند. مداخله (انجام برنامه تحریکات حسی دی یانگ) روزی 2 ساعت و در ساعت 4 تا 5 عصر و 8 تا 9 شب به فاصله 3 ساعت و به مدت 6 روز انجام می شود

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

محمد آدینه و ند

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی لرستان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه

پرستاری.

شهر

خرم آباد

کد پستی

381351698

تلفن

16200140 66+

فکس

0140 1620 66 98+

ایمیل

mohadineh@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

طاہره طولابی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی لرستان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه

پرستاری.

شهر

خرم آباد

کد پستی

381351698

تلفن

0140 1620 66 98+

فکس

0138 1620 66 98+

ایمیل

tolabi\_t@lums.ac.ir; Toulabi\_t@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

محمد آدینه و ند

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی لرستان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه

گروه کنترل بیمار: عدم دریافت تحریکات حسی دیانگ، مراقبت روتین

را دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - غیره

### 3

#### شرح مداخله

گروه اول آزمون بیمار: بیماران تحریک حسی دیانگ را توسط افراد

خانواده دریافت می کنند. مداخله (انجام برنامه تحریکات حسی دی

یانگ) روزی 2 ساعت و در ساعت 4 تا 5 عصر و 8 تا 9 شب به فاصله

3 ساعت و به مدت 6 روز انجام می شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان عشایر، بخش مراقبت های ویژه ICU

نام کامل فرد مسوول

محمدآدینه و ند

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، بیمارستان عشایر.

شهر

خرم آباد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسن کابدی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی لرستان، معاونت

پژوهشی.

شهر

خرم آباد

ردیف بودجه

124409010

کد بودجه

1192

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی لرستان، معاونت پژوهشی

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

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

پرستاری.  
شهر  
خرم آباد  
کد پستی  
381351698  
تلفن  
0140 1620 66 98+  
فکس  
0138 1620 66 98+  
ایمیل  
mohadineh@gmail.com  
آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**