

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

بررسی تاثیر تحریکات شنوایی سازمان یافته بر سطح هوشیاری بیماران کمایی مبتلا به ضربه مغزی بستری در بخش های مراقبت ویژه مرکز آموزشی درمانی 5 آذر گرگان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی تعیین تاثیر تحریکات شنوایی سازمان یافته بر سطح هوشیاری بیماران کمایی مبتلا به ضربه مغزی بستری در بخش های مراقبت ویژه می باشد. نمونه ها بیماران کمایی هستند که در بیمارستان پنج آذر گرگان، ایران در بخش مراقبت های ویژه پذیرش شده اند و تعداد 40 بیمار ضربه مغزی کمایی به طور تصادفی به گروه کنترل یا مداخله تخصیص می یابند. معیار ورود بیماران از رده سنی 15 تا 60 سال، نمره GCS کمتر یا مساوی 8 و پس از 24 ساعت از تثبیت علائم حیاتی و فشار داخل مغزی وارد مطالعه خواهند شد. در گروه مداخله به مدت 10 روز، هر روز سه بار (در 3 شیفت) به مدت 15 دقیقه با صدای ضبط شده یک پرستارمرد تحریک شنوایی می شود. محتوای مداخله شامل آگاهی دادن نسبت به مکان، زمان، مشخصات خود بیمار، اعضای خانواده و برخی شرایط حرفه ای می باشد. GCS بیمار قبل و نیم ساعت بعد از هر بار تحریک شنوایی توسط پرستار آموزش دیده ارزیابی و ثبت می شود. علاوه بر این، غلایم همو دینامیک مانند فشار خون، تعدادتفس و تعداد ضربان قلب، قبل و نیم ساعت بعد از هر بار تحریک شنوایی ارزیابی و ثبت می شود. در گروه کنترل هم بدون اعمال تحریک شنوایی تمام موارد اندازه گیری می شود. در نهایت داده های بدست آمده از دو گروه با نرم افزار آماری با یکدیگر مقایسه و نتیجه گیری خواهد شد.

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 1442 6900

آدرس ایمیل

mahmoudi@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

منابع مالی طرح بوسیله دانشگاه علوم پزشکی گلستان تامین می شود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-25, ۱۳۹۱/۰۵/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-06, ۱۳۹۱/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریکات شنوایی سازمان یافته بر سطح هوشیاری بیماران کمایی مبتلا به ضربه مغزی بستری در بخش های مراقبت ویژه مرکز آموزشی درمانی 5 آذر گرگان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تحریکات شنوایی سازمان یافته بر سطح هوشیاری بیماران کمایی مبتلا به ضربه مغزی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: GCS کمتر یا مساوی 8، عدم اختلال یا کاهش شنوایی قبلی، نداشتن ارست قلبی که بیش از 4 دقیقه طول کشیده باشد. نداشتن سابقه تشنج، عدم سابقه آسیب مغزی، بیماری های قلبی - عروقی و آمبولی چربی، فقدان اتوره یا رینوره، عدم شکستگی قاعده جمجمه، عدم خونریزی یا جراحی در ناحیه گیجگاهی. معیار خروج از مطالعه: مرگ قبل از روز دهم، ترخیص از ICU قبل از روز

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012071810325N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۵/۱۶, 06-08-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-08-06, ۱۳۹۱/۰۵/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلام رضا محمودی شن

نام سازمان / نهاد

دهم، انصراف قیم بیمار از ادامه مطالعه، اشکال در شنوایی

سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

گرگان کیلومتر 2 گرگان - ساری دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

کد پستی

4934172515

تاریخ تایید

1391/03/02, 2012-05-22

کد کمیته اخلاق

بگ/534/35

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران ضربه مغزی کمایی

ICD-10

VI-S00-T98

توصیف کد ICD-10

Diseases of the nervous system-injury, poisoning and certain other consequences of external causes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار در هر شیفت کار (3 بار در 24 ساعت)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار GCS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 بار در 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقدار فشار خون بر اساس میلی‌متر جیوه

2

شرح متغیر پیامد

نیض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 بار در 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش در هر دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 بار در 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد تنفس بیمار در هر دقیقه

4

شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 بار در 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در صد اشباع هموگلوبین با اکسیژن شریانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تحریکات سازمان یافته شنوایی در گروه مداخله به مدت 10 روز، هر

روز سه بار (در 3 شیفت) به مدت 15 دقیقه با صدای ضبط شده یک

پرستارمرد تحریک شنوایی می شود. محتوای مداخله شامل آگاهی

دادن نسبت به مکان، زمان، مشخصات خود بیمار، اعضای خانواده و

برخی شرایط حرفه ای می باشد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در این مطالعه گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کنند
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 5 آذر

نام کامل فرد مسوول

غلام رضا محمودی شن

آدرس خیابان

کیلو متر 2 گرگان- ساری دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

محسن اعرابی

آدرس خیابان

کیلو متر 2 گرگان- ساری دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان

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 گلستان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا محمودی شن

موقعیت شغلی

دکتری PhD / استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کیلو متر 2 گرگان- ساری دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان
کد پستی
49165-568

تلفن

6900 1442 17 98+

فکس

5171 1442 17 98+

ایمیل

Mahmoudi@goums.ac.ir; Mahmoodigh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.Goums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا محمودی شن

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کیلو متر 2 گرگان- ساری دانشگاه علوم پزشکی گلستاندانشگاه

علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

کد پستی

49165-568

تلفن

6900 1442 17 98+

فکس

5171 1442 17 98+

ایمیل

Mahmoudi@goums.ac.ir; Mahmoodigh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.goums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا محمودی شن

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کیلو متر 2 گرگان- ساری دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

کد پستی

17149165 98+

تلفن

5171 1442 17 98+

فکس

5171 1442 17 98+

ایمیل

mahmoudu@goums.ac.ir; mahmoodigh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.goums.ac.ir

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