پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازتثبیت علائم حیاتی و فشار داخل مغزی وارد مطالعه خواهند شد. در گروه مداخله به مدت 10 روز، هر روز سه بار (در3 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 وثبت می شود. علاوه بر این، علایم همو دینامیک مانند فشار خون ،تعدادتنفس و تعداد ضربان قلب ، قبل ونیم ساعت بعداز هر بار تحریک شنوایی ارزیابی وثبت 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 ونتیجه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012071810325N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-08-06, ۱۳۹۱/۰۵/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلام رضا محمودی شن

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي 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 طر ح بوسیله دانشگاه علوم پزشكي 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 وآمبولی 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

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

سن

از سن **15 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 سویه 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 پزشكي گلستان

آدرس خیابان

گرگان کیلومتر 2 گرگان –ساری دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

کد پستی

4934172515

تاریخ تایید

2012-05-22, ۱۳۹۱/۰۳/۰۲

کد کمیته اخلاق

534/35/پگ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران ضربه مغزی کمایی

کد 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 هرشیفت کار(3بار 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

نبض

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 (در3 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

مصداق 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 فناوري دانشگاه علوم پزشكي 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 فناوري دانشگاه علوم پزشكي 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 پزشكي گلستان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا محمودی شن

موقعیت شغلی

دکتریPhD / استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کیلو متر 2 گرگان- ساری دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

کد پستی

49165-568

تلفن

+98 17 1442 6900

فکس

+98 17 1442 5171

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 پزشكي گلستان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا محمودی شن

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کیلو متر 2 گرگان- ساری دانشگاه علوم پزشکی گلستاندانشگاه علوم پزشكي گلستان

شهر

گرگان

کد پستی

49165-568

تلفن

+98 17 1442 6900

فکس

+98 17 1442 5171

ایمیل

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

آدرس صفحه وب

www.goums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي گلستان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا محمودی شن

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کیلو متر 2 گرگان- ساری دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

+98 17 1442 17149165

فکس

+98 17 1442 5171

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