پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر لمس درمانی بر روی درد و متغیرهای فیزیولوژیک بیماران تحت تهویه دهنده مکانیکی بستری در بخش های مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه و هدف:بیماران بسیاری سالانه با علل مختلف در بخش های مراقبت ویژه بستری می شوند. این بیماران به مراقبت های خاصی نیاز دارند. از جمله ابزارهای پایش در این بخش ها دستگاه تهویه مکانیکی است. استفاده از این دستگاه با عوارضی همراه خواهد بود از جمله عدم تکلم. ترس و عوارض جسمی و روانی.به علت اختلالات پیش امده برای کاهش درد و اختلالات فیزیولوژیک از درمان های دارویی و غیر دارویی استفاده میشود. از درمان های غیر دارویی به لمس درمانی میتوان اشاره کرد. هدف این مطالعه تعیین تاثیر لمس درمانی بر متغیرهای فیزیولوژیک و میزان درد بیمارن تحت تهویه مکانیکی در بخش های مراقبت ویژه است. روش بررسی:این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور است که بر روی 60 بیمار بستری در بخش های مراقبت ویژه شهر زنجان با محدوده سنی 15 تا 60 سال در هر دو جنس انجام گرفت. بیماران در دو گروه کنترل و مداخله به صورت تصادفی قرار گرفتند.لمس درمانی در گروه مداخله در طی 4 جلسه و هرجلسه به مدت 20-30 دقیقه توسط پرستار دارای مهارت لمس درمانی صورت گرفت.قبل و بعد از هر جلسه متغیرهای فیزیولوژیک و میزان درد بیماران ثبت گردید. در گروه کنترل لمس درمانی کاذب بدون رعایت اصول لمس درمانی در همان تعداد جلسات صورت گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015061112257N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-09-19, ۱۳۹۴/۰۶/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-19, ۱۳۹۴/۰۶/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد رمضانی بدر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3527 9412

آدرس ایمیل

ramazanibadr@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

سایر هزینه ها توسط معاونت محترم پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان پرداخت خواهد شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-06, ۱۳۹۳/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-02, ۱۳۹۴/۰۲/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر لمس درمانی بر روی درد و متغیرهای فیزیولوژیک بیماران تحت تهویه دهنده مکانیکی بستری در بخش های مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر لمس درمانی بر روی درد و متغیرهای فیزیولوژیک بیماران تحت تهویه دهنده مکانیکی بستری در بخش های مراقبت ویژه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: در این پژوهش معیار ورود بیماران دارای مشخصات زیر می باشند: 1-بیماران بستری شده در بخش های مراقبت ویژه تحت ونتیلاسیون مکانیکی با سطح هوشیاری GCS>8 2-رضایت بستگان درجه یک یا قیم قانونی بیمار جهت شرکت در پژوهش 3-بیماران با سن حداقل 15 سال و حداکثر 60 سال 4- بیمارانی که به مدت 24 ساعت و بیشتر در بخش ویژه بستری باشند 5-بیمارانی که پیش بینی شود تا انجام 4 نوبت لمس درمانی در این بخش خواهند بود. 6- بیمارانی که

براساس نتایج ابزار مطالعه درد دارند و نمره بیشتر از 2 بر حسب ابزار معرفی شده به دست می آورند. معیار خروج: معیار خروج واحدها در این پژوهش عبارتند از: 1-بیمارانی که مشکل نورولوژیکی حاد و یا ضربه به سر دارند. 2- بیمارانی که سابقه مشکل روانی دارند 3-انتقال به سایر بخش ها و یا فوت بیمار 4-بیماران با اختلالات نوروماسکولار، کوادری پلژی، بیماران دریافت کننده دارو های شل کننده عضلانی 5-بیماران با بیماری های مزمن (دیابت، کانسر،آرتریت روماتوئید) 6-بیمارانی که در طی لمس درمانی فشار خون آنها بیشتر یا کمتر از20% حد پایه باشد و ریت تنفسی بیشتر از 25 بار در دقیقه و ضربان قلب بیشتر از 20% حالت اولیه آنها وspo2 آنها 10% کاهش یابد و عدم هماهنگی با ونتیلاتور داشته باشند 7-بیمارانی که دچار دردهای حاد و کوتاه مدت در اثر برخی شیوه های درمانی تهاجمی نظیر تزریق و رگ گیری و تغییر پوزیشن باشند.

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: **60**

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

ستاد دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

کد پستی

4515789589

تاریخ تایید

2014-11-14, ۱۳۹۳/۰۸/۲۳

کد کمیته اخلاق

ZUMS.REC.1393.154

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری های دارای راه هوایی مصنوعی

کد ICD-10

J95-99

توصیف کد ICD-10

Other diseases of the respiratory system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از هر جلسه در گروه مداخله و کنترل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با ابزار سنجش درد cpot ارزیابی می گردد

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از هر جلسه در گروه مداخله و کنترل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلیمتر جیوه . توسط دستگاه مانیتورینگ کالیبره شده با برند سعادت

3

شرح متغیر پیامد

فشارخون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از هر جلسه در گروه مداخله و کنترل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلیمتر جیوه. توسط دستگاه مانیتورینگ کالیبره شده با برند سعادت

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از هر جلسه در گروه مداخله و کنترل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلیمتر جیوه . توسط دستگاه مانیتورینگ کالیبره شده با برند سعادت

5

شرح متغیر پیامد

ریت قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از هر جلسه در گروه مداخله و کنترل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد در دقیقه. توسط دستگاه مانیتورینگ کالیبره شده با برند سعادت

6

شرح متغیر پیامد

ریت تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از هر جلسه در گروه مداخله و کنترل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد در دقیقه. توسط دستگاه مانیتورینگ کالیبره شده با برند سعادت

7

شرح متغیر پیامد
میزان اشاع اکسیژن از اکسیژنspo2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از هر جلسه در گروه مداخله و کنترل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد در دقیقه. توسط دستگاه مانیتورینگ کالیبره شده با برند سعادت

8

شرح متغیر پیامد
ریتم قلبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از هر جلسه در گروه مداخله و کنترل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط دو پرستار ارزیابی می گردد

9

شرح متغیر پیامد
ریتم تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از هر جلسه در گروه مداخله و کنترل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط دو پرستار ارزیابی می گردد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مرگ بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین انجام پژوهش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
این پژوهش یک مطالعه کار آزمایی بالینی تصادفی با دو گروه کنترل و مداخله است که نمونه ها با روش در دسترس انتخاب و سپس توسط روش بلوک بندی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم گردیدند. در گروه مداخله قبل از لمس درمانی متغیرهای فیزیولوژیک و میزان درد نمونه ها ثبت گردیده و لمس درمانی برای نمونه ها در مدت زمان 20-30 دقیقه توسط لمس درمانگر صورت می گیرد و بعد از پایان لمس درمانی مجدد متغیرهای فیزیولوژیک و میزان درد نمونه ها سنجیده و ثبت می گردد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه کنترل میزان درد و متغیر های فیزیولوژیک ثبت می گرددو سپس فقط شکل کاذب لمس درمانی برای نمونه ها در زمان 20 -30 دقیقه اجرا می گردد. سپس میزان درد و متغیرهای فیزیولوژیکارزیابی و ثبت می گردد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر شهر زنجان
نام کامل فرد مسوول
مریم زعیمی
آدرس خیابان
زنجان خیابان ,ولیعصر بیمارستان ولی عصر
شهر
زنجان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت اله موسوی شهر زنجان
نام کامل فرد مسوول
مریم زعیمی
آدرس خیابان
زنجان خیابان گاوازنگ بیمارستان ایت اله موسوی
شهر
زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی/ دکتر سقراط فقیه زاده
آدرس خیابان
زنجان بلوارآزادی ستاد دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان

نام کامل فرد مسوول
مریم زعیمی

موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مراقبت ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
زنجان

شهر
زنجان

کد پستی
4515789589

تلفن
+98 24 3377 2057

فکس
+98 24337072057

ایمیل
zaeimi.maryam@yahoo.com; nursing@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول
فرهاد رمضانی بدر

موقعیت شغلی
دکترای پرستاری حرفه ای. استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
زنجان خیابان پروین اعتصامی دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
زنجان

کد پستی
4515789589

تلفن
+98 24 3377 2513

فکس
+98 24337072057

ایمیل
ramazanibadr@gmail.com; ramazani badr@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول
فرهاد رمضانی بدر

موقعیت شغلی
دکترای تخصصی پرستاری/ استاد یار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
زنجان بلوار پروین اعتصامی

شهر
زنجان

کد پستی
4515789589

تلفن
+98 24 3377 2513

فکس
+98 24 3377 2057

ایمیل
ramazanibadr@gmail.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