پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

بررسی تاثیر تحریکات حسی ارائه شده توسط خانواده بر نشانه های فیزیولوژیک بیماران بستری در بخشهای مراقبت ویژه بیمارستانهای منتخب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر با هدف تعیین تاثیر تحریکات حسی ارائه شده توسط خانواده بر نشانه های فیزیولوژیک بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه انجام شد معیارهای ورود سن 60-18 سال، سطح هوشیاری 12-9 بر اساس مقیاس گلاسکو و داشتن ثبات همودینامیک بود. معیارهای خروج نیز داشتن نقص شنوایی، اختلالات پوستی، اختلالات روانی، ابتلا به بیماریهای تهدید کننده حیات مانند کانسر پیشرفته و نارسایی کلیوی و ایجاد هرگونه شرایطی که نیاز به مداخله اورژانسی پزشکی و پرستاری باشد بود. نمونه های پژوهش 64 بیمار بستری در بخش مراقبت ویژه بودند که با استفاده از نمونه گیری آسان انتخاب و بصورت تصادفی به دو گروه کنترل و آزمون تقسیم شدند. ابتدا نشانه های فیزیولوژیک بیماران(فشار خون سیستول و دیاستول، نبض و اشباع اکسیژن شریانی) اندازه¬گیری و به عنوان نشانه های فیزیولوژیک قبل از مداخله ثبت شد. سپس عضو خانواده بعد از پوشیدن گان و دمپایی و شستن دستها و ضدعفونی کردن آنها با ژل آنتی¬باکتریال و دریافت آموزشات لازم در مورد قوانین بخش و نحوه لمس و گفتگو و محتوای صحبتها وارد بخش شده و به مدت 15 دقیقه و تحت نظارت محقق بیمار خود را لمس نموده و با وی صحبت کرد و بعد از 15 دقیقه از بخش خارج شد و نشانه های فیزیولوژیک بیمار بلافاصله، 10و30 دقیقه بعد از ارائه تحریکات حسی ثبت شد در گروه کنترل نیز بدون هیچ¬گونه مداخله نشانه های فیزیولوژیک بیماران در زمانهای0،27،37و57اندازه گیری و ثبت شد. مداخله دو بار در روز در دو نوبت صبح و بعد از ظهر انجام شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013110215241N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-11-12, ۱۳۹۲/۰۸/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-11-12, ۱۳۹۲/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان نادری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 2422 75 98+

آدرس ایمیل

mojgannaderi@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-30, ۱۳۹۱/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-17, ۱۳۹۲/۰۷/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریکات حسی ارائه شده توسط خانواده بر نشانه های فیزیولوژیک بیماران بستری در بخشهای مراقبت ویژه بیمارستانهای منتخب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لمس و صحبت عضو خانواده روی بیمار بیهوش

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران سنین 60-18 ساله؛ مدت اقامت بیمار در بخش ویژه بیشتر از 24 ساعت باشد؛ سطح هوشیاری بر اساس

مقیاس گلاسکو بین یا مساوی 12-9 باشد؛ واحدهای مورد پژوهش دارای ثبات همودینامیک باشند یعنی ضربان قلب بین 100-60 ضربه در دقیقه، فشار متوسط شریانی بیشتر از 65 میلی متر جیوه و اشباع اکسیژن شریانی بیشتر از 90% باشد؛ خانواده بیمار در دسترس باشد؛ از دریافت داروهای مخدر و آرام بخش حداقل 6 ساعت گذشته باشد؛ بیمار ممکن است اینتوبه باشد یا نباشد. معیارهای خروج: اعتیاد به سیگار، مواد مخدر و الکل ؛ وجود مشکل شنوایی؛ وجود اختلالات پوستی؛ وجود اختلالات ذهنی؛ ابتلا به بیماری تهدید کننده زندگی مثل کانسر و نارسایی کلیه مرحله آخر؛ دریافت داروهایی مانند نیتروگلیسیرین، دوپامین و دوبوتامین بصورت انفوزیون درحین مطالعه؛ ایجاد هرگونه شرایط که نیاز به مداخله اوررژانسی پزشکی و پرستاری باشد.

سن
از سن **18 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: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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 اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2012-11-27, ۱۳۹۱/۰۹/۰۷
کد کمیته اخلاق
391317

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کاهش سطح هوشیاری
کد ICD-10
R40.2
توصیف کد ICD-10
Coma, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون سیستول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 دقیقه قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 10 دقیقه بعد از مداخله، 30 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ علائم حیاتی متصل به بیمار

2

شرح متغیر پیامد
فشارخون دیاستول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 دقیقه قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 10 دقیقه بعد از مداخله، 30 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ علائم حیاتی متصل به بیمار

3

شرح متغیر پیامد
نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 دقیقه قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 10 دقیقه بعد از مداخله، 30 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ علائم حیاتی متصل به بیمار

4

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 دقیقه قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 10 دقیقه بعد از مداخله، 30 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ علائم حیاتی متصل به بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب عضو خانواده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اشپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس چهره ای اضطراب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
این مداخله در طی سه پنج دقیقه متوالی، با فواصل یک دقیقه و دو نوبت در روز بین ساعت 12-10 صبح و 5-3 بعد از ظهر انجام می شود تکنیک آن به بصورت سه پنج دقیقه متوالی است به این صورت که عضو خانواده بعد از شستن دستها و ضد عفونی کردن آن با ژل آنتی باکتریال و پوشیدن گان و دمپایی بر بالین بیمار حاضر شده و ابتدا دست وی را گرفته و به آرامی لمس می کند و بیمار را با نام صدا زده و سلام می کند سپس در مورد بهبودی بیمار و اقداماتی که برای بهبودی او در حال انجام است به مدت 5 دقیقه صحبت می کند. بعد از پایان 5 دقیقه یک دقیقه سکوت کرده و هیچگونه لمسی انجام نمی شود . مجددا عضو خانواده سر و صورت بیمار را به آرامی لمس کرده و او را به زمان آگاه کرده در مورد وقایع منزل و افراد خانواده به مدت 5 دقیقه با او صحبت می کند . سپس یک دقیقه سکوت کرده و مجددا دستهای بیمار را گرفته و لمس می کند و به مدت 5 دقیقه ضمن آرزوی سلامتی برای بیمار با وی خداحافظی می کند و زمان ملاقات بعدی را بازگو می کند .
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه کنترل بیماران غیر از اقدامات روتین پرستاری مداخله ای را دریافت نمی کند
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
یمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
حجت الله یوسفی
آدرس خیابان
اصفهان -خیابان صفه
شهر
اصفهان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله کاشانی
نام کامل فرد مسوول
رضا دریابیگی
آدرس خیابان
اصفهان- خیابان آیت الله کاشانی
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- مدیریت امور پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر میر علیمحمد سبز قبایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- مدیریت امور 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مژگان نادری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
0090 2422 75 98+
فکس
ایمیل
www.mojgannaderi@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حجت الله یوسفی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1792 2944
فکس
ایمیل
www.yousefi@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مژگان نادری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
0090 2422 75 98+
فکس
-
ایمیل
mojgannaderi@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.nm.mui.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