پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مقایسه تأثیر دو روش مهار فیزیکی روتین و حضور همراه بر بالین بر میزان کورتیزول خون بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

ما در این مطالعه تاثیر دو روش مهار فیزیکی روتین و حضور همراه بر بالین بر میزان کورتیزول خون بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه را مورد بررسی و مقایسه قرار می دهیم. پس از اخذ رضایت از همراهان بیمار و پزشکان معالج، 18 نفر از بیماران بستری در بخش های ویژه که به طور روتین توسط پرسنل بخش مهار فیزیکی شده اند و بیشتر از سه روز در بخش بستری بوده اند ، انتخاب و به طور تصادفی به دو گروه 9 نفره تقسیم می شوند. مطالعه در دو روز متوالی انجام خواهدگرفت. برای یک گروه، روز اول پس از نیم ساعت آزاد شدن از مهار دوباره مهار فیزیکی اعمال می گرددو یک روز پس از آن در همان ساعت قبلی به جای مهار فیزیکی از حضور همراه استفاده می شود.در گروه دوم، روز اول مطالعه به حضور همراه و روز دوم مطالعه به مهار فیزیکی اختصاص داده خواهد شد. روز اول قبل از مداخله و در هر دو روز پس از مداخله نمونه خون جهت اندازه گیری کورتیزول خون اخذ و نتایج مقایسه و بررسی خواهند شدند. هرگونه تغییر شدید در شرایط بیماری در طی دو روز مطالعه و نیز هرنوع عمل تهاجمی درمانی در طی مطالعه سبب خروج بیمار از مطالعه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013110415271N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-12-03, ۱۳۹۲/۰۹/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-03, ۱۳۹۲/۰۹/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژده نوید حمیدي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6105 4314

آدرس ایمیل

m-navid@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پایان نامه دانشجویی و طرح دانشگاهی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-06, ۱۳۹۲/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-30, ۱۳۹۲/۱۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دو روش مهار فیزیکی روتین و حضور همراه بر بالین بر میزان کورتیزول خون بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

مراقبت از بیمار بستری در بخش مراقبت های ویژه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: کلیه بیمارانیکه بیشتر از سه روز در بخش ویژه بستری باشند؛ در طی مطالعه هیچ نوع داروی کورتیکواستروئیدی، داروی ضد تشنج و انسولین دریافت نکنند؛سپتی سمی(عفونت وسیع خون) نداشته باشند؛ اختلال در الکترولیت های خونی نداشته باشند. معیار های خروج: مرگ بیمار؛ هرگونه تغییر شدید در شرایط بیماری در طی دو روز مطالعه؛ هرنوع عمل تهاجمی درمانی در طی مطالعه؛ آزاد سازی از مهار توسط پرسنل؛ عدم رضایت قیم قانونی بیمار به ادامه ی مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **18**
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
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
92/د/ 130 / 14

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استرس
کد ICD-10
Z74.0
توصیف کد ICD-10
Need for assistance due to reduced mobility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کورتیزول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یکساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه نمونه خون قبل از آزادی از مهار فیزیکی گرفته شده و به مدت نیم ساعت بیمار از مهار آزاد می شود. پژوهشگر در این مدت در کنار بیمار حضور خواهد داشت. سپس به مدت یک ساعت مهار فیزیکی اعمال شده و در پایان این زمان نمونه خون مجدد از بیمار گرفته خواهد شدو و میزان کورتیزول موجود در خون بررسی خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمار به مدت نیم ساعت در حضور پژوهشگر از مهار آزاد شده و سپس همراهی بیمار بر بالین بیمار به مدت یک ساعت حاضر می شود و با بیمار ارتباط برقرار می نماید. سپس نمونه خون از بیمار گرفته شده و میزان کورتیزول خون بررسی می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
مسعود احمد پور
آدرس خیابان
بخش آی سی یو جنرال بیمارستان ولیعصر
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فتحی
آدرس خیابان
بخش آسی یو اورژانس
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول

خانم انوشه
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژده نویدحمیدی
موقعیت شغلی
استادیار فیزیولوژی، مدیر گروه علوم پایه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6105 4314
فکس
ایمیل
m-navid@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژده نویدحمیدی
موقعیت شغلی
دکتری فیزیولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید،دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6105 4314
فکس
ایمیل
m-navid@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژده نویدحمیدی
موقعیت شغلی
استادیار فیزیولوژی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید،دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6105 4314
فکس
ایمیل
m-navid@tums.ac.ir
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