پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر اجرای برنامه تحریکات حسی بر سطح هوشیاری و متغییرهای فیزیرلوژیک بیماران صربه مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر با هدف بررسی تاثیر تحریکات حسی بر سطح هوشیاری و متغیرهای فیزیولوژیک بیماران ضربه مغزی انجام خواهد شد. جمعیت مورد مطالعه شامل تمامی بیمارانی می باشد که با تشخیص ضربه به سر بستری گردیده اند، از این میان بیمارانی که دارای معیارهای ورود شامل: GCSکمتر از 8،سن 15-65 سال و عدم وجود اختلالات حسی باشند وارد مطالعه میشوند، هم چنین بیماران در صورت مرگ مغزی تایید شده و یا ارست قلبی بیشتر از 4 دقیقه از مطالعه خارج می گردند.حجم نمونه مورد نیاز 60 بیمار خواهد بود.مداخله شامل ایجاد تحریکات مختلف به مدت6 روز و درهر روز 5 نوبت و به فواصل دو ساعته خواهد بود. هر دوره مداخله 30 دقیقه به طول می انجامد. پیامدهای مورد انتظار بعد از مداخله شامل تغییر در نمره هوشیاری بیماران و تغییر در متغییرهای فیزیولوژیک شامل: HR, RR, o2 SATو فشار خون سیستولیک و دیاستولیک خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014031116942N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-11-25, ۱۳۹۴/۰۹/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-25, ۱۳۹۴/۰۹/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیوا منفرد پاریزي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 1211 3025

آدرس ایمیل

sh.monfared@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-20, ۱۳۹۳/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای برنامه تحریکات حسی بر سطح هوشیاری و متغییرهای فیزیرلوژیک بیماران صربه مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تحریکات حسی بر سطح هوشیاری و متغییرهای فیزیولوژیک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود شامل :تشخیص اولیه تروماي به سر ، GCS 8 وکمتر از 8 ،سن بین 15-65 سال ،عدم وجود اختلالات حسي به علل مختلف در بیمار(اختلال در حس هاي شنوايي، بينايي، بويايي ، لامسه و چشايي) معیارهای خروج شامل :ایسکمی یا صدمه مغزی تایید شده به وسیله مطالعات تصویربرداری) ،ارست قلبی بیشتر از 4 دقیقه بعد از پذیرش می باشد

سن

از سن **15 ساله** تا سن **65 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)
یک 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 کرمان
آدرس خیابان
کرمان ، چهار راه طهماسب آباد
شهر
کرمان
کد پستی
تاریخ تایید
2015-01-31, ۱۳۹۳/۱۱/۱۱
کد کمیته اخلاق
k/93/295

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
صدمات تروماتیک مغزی
کد ICD-10
S09.9
توصیف کد ICD-10
For primary coding of intracranial injuries with associated fractures, reference should be made to the morbidity or mortality coding rules and guidelines in Volume 2.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح هوشیاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از هر بار مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزارهای نمره کمای گلاسکو و نمره FOUR

2

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از هر بار مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب میلی متر جیوه و با فشار سنج دستگاه مانیتورینگ کنار تختی

3

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از هر بار مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب تعداد در دقیقه و بوسیله سیستم مانیتورینگ کنار تختی

4

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از هر بار مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب تعداد در دقیقه

5

شرح متغیر پیامد
میزان اشباع اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از هر بار مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب درصد با استفاده از پالس اکسی متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد و بیمار تحت تاثیر محرکات موجود در محیط است.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
در گروه مداخله بیماران تحریکات حسی مختلف شامل:تحریکات بویایی، چشائی، شنوائی، بینائی، لامسه و حرکتی را دریافت می کردند، این مداخله به مدت6 روز متوالی ، در هر روز 5 نوبت انجام می شد، فاصله بین هر مداخله تا مداخله بعدی 2 ساعت است
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی ابن ابی طالب رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
شیوا منفرد پاریزی
آدرس خیابان
شهر
رفسنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان، مرکز تحقیقات فیزیولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکترعباس پرداختی
آدرس خیابان
کرمان ، چهار راه طهماسب آباد مرکز تحقیقات علوم و اعصاب دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان، مرکز تحقیقات فیزیولوژی
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
حکیمه حسین رضایی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان . ابتدای جاده هفت باغ . پردیزه دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 343205177
فکس
ایمیل
H_m5664@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
شیوا منفرد پاریزی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان ،ابتدای جاده هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 3425 0563
فکس
ایمیل
shmonfared1391@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
شیوا منفردپاریزی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان ،ابتدای جاده هفت باغ ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
shmonfared1391@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