

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

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

sh.monfared@kmu.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر با هدف بررسی تاثیر تحریکات حسی بر سطح هوشیاری و متغیرهای فیزیولوژیک بیماران صربه مغزی انجام خواهد شد. جمعیت مورد مطالعه شامل تمامی بیمارانی می باشد که با تشخیص صربه به سر بستری گردیده اند، از این میان بیمارانی که دارای معیارهای ورود شامل: GCS کمتر 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 مدت 6 روز و در هر 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 متغیرهای فیزیولوژیک شامل: HR, RR, O2 SAT و فشار خون سیستولیک و دیاستولیک خواهد بود.

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 متغیرهای فیزیولوژیک بیماران صربه مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تحریکات حسی بر سطح هوشیاری و متغیرهای فیزیولوژیک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: تشخیص اولیه تروما به سر، GCS 8 و کمتر از 8، سن بین 15-65 سال، عدم وجود اختلالات حسی به علل مختلف در بیمار(اختلال در حس های شنوایی، بینایی، بویایی، لامسه و چشایی) 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

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014031116942N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-25, ۱۳۹۴/۰۹/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیوا منفرد پاریزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3025 1211 34 98+

آدرس ایمیل

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 سوپه 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

1393/11/11, 2015-01-31

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 کلاسکو 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

بوایی، چشائی، شنوایی، بینائی، لامسه و حرکتی را دریافت می کردند،

این مداخله به مدت 6 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

343205177 98+
فکس
ایمیل
H_m5664@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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

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
0563 3425 34 98+
فکس
ایمیل
shmonfared1391@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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
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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان، مرکز تحقیقات
فیزیولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس 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 تأمین 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 تأمین 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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی