پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر تحریکات لمسی و شنوایی برنامه ریزی شده بر سطح هوشیاری و پارامترهای قلبی ریوی بیماران با کاهش سطح هوشیاری بستری در بخش مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر با هدف تعیین تاثیر تحریکات حسی بر سطح هوشیاری و پارامترهای قلبی ریوی بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه انجام شد. معیارهای ورود: سن 18 تا 65 سال؛ مدت اقامت بیمار در بخش ویژه بیشتر از 24 ساعت؛ سطح هوشیاری بین 4 تا 12 بر اساس مقیاس FOUR و داشتن ثبات همودینامیک طبق نظر پزشک معالج. معیارهای خروج: ابتلا به بدخیمی و بیماریهای قلبی ریوی طبق نظر پزشک؛ انجام عمل جراحی و ترخیص قبل از روز چهارم. نمونه های پژوهش 50 بیمار در بخش مراقبت ویژه بودند که با استفاده از نمونه گیری در دسترس انتخاب و بصورت تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شدند. ابتدا سطح هوشیاری و پارامترهای قلبی ریوی (فشار خون سیستول و دیاستول، فشار میانگین شریانی، درصد اشباع اکسیژن شریانی، ضربان قلب و تعداد تنفس) قبل از مداخله ثبت شد. سپس عضو خانواده بعد از پوشیدن گان و دمپایی و شستن دستها و دریافت آموزشهای لازم در مورد نحوه صحیح انجام کار وارد بخش شده و بمدت 15 دقیقه و تحت نظارت محقق بیمار خود را لمس نموده و با وی صحبت کرده و بمدت 2 ساعت از بخش خارج شده و مجددا مداخله به همان روش تکرار شد. سطح هوشیاری و پارامترهای همودینامیک 30 دقیقه بعد از ارائه تحریکات حسی ثبت شد. در گروه کنترل نیز بدون هیچ گونه مداخله ای سطح هوشیاری و پارامترهای همودینامیک بیماران در ساعت 16 و 19 ثبت شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014053117915N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **12-07-2014, ۱۳۹۳/۰۴/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-12, ۱۳۹۳/۰۴/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی صاحبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3838 0439

آدرس ایمیل

m.sahebi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-06, ۱۳۹۲/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تحریکات لمسی و شنوایی برنامه ریزی شده بر سطح هوشیاری و پارامترهای قلبی ریوی بیماران با کاهش سطح هوشیاری بستری در بخش مراقبت ویژه

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 18 تا 65 سال؛ مدت اقامت بیمار در بخش ویژه بیشتر از 24 ساعت؛ سطح هوشیاری بر اساس مقیاس FOUR بین 4 تا 12 باشد؛ ثبات همودینامیکی و عدم اختلال الکترولیتی طبق نظر پزشک؛ 6 ساعت قبل از مداخله مخدر و آرام بخش نگیرد. معیارهای خروج: بیماریهای بدخیمی و قلبی ریوی طبق نظر پزشک؛ ترخیص قبل از روز چهارم و جراحی بعد از پذیرش در بخش مراقبت ویژه

سن
از سن **18 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: **50**
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی درمانی همدان
آدرس خیابان
همدان،خیابان شهید فهمیده،دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تاریخ تایید
2014-03-02, ۱۳۹۲/۱۲/۱۱
کد کمیته اخلاق
P/D/16/35/9/4193/

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
سطح هوشیاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 30 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس FOUR

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 30 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ علائم حیاتی متصل به بیمار

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 30 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ علائم حیاتی متصل به بیمار

4

شرح متغیر پیامد
فشار خون متوسط شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 30 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ علائم حیاتی متصل به بیمار

5

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 30 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ علائم حیاتی متصل به بیمار

6

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

7

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 30 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ علائم حیاتی متصل به بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
این مداخله در طی سه پنج دقیقه متوالی دو نوبت در روز بین ساعت 16:15-16 و 18:15-18بعد از ظهر بمدت چهار روز انجام می شود. عضو خانواده در گروه مداخله پس از پوشیدن گان و دمپایی و شستن دستها با ژل آنتی باکتریال وارد بخش می شود و روی صندلی کنار بیمار می نشیند، بیمار را به اسم خودش صدا کرده خودش را معرفی می کند و دستهای بیمار را می گیرد و به آرامی لمس می کند، با بیمار در مورد اقداماتی که برای بهبودی او انجام شده صحبت می کند. سپس در پنج دقیقه دوم ملاقات، ملاقات کننده مجددا صورت ودستهای بیمار را لمس می کند، بیمار را با زمان و مکان آشنا می کند و در پنج دقیقه سوم، ملاقات کننده مجددا بیمار را لمس کرده و پس از خداحافظی، زمان ملاقات بعدی را مشخص می کند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
غلام حسین فلاحی نیا
آدرس خیابان
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حیدر طویلانی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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
گروه پرستاری داخلی و جراحی
نام کامل فرد مسوول
غلامحسین فلاحی نیا
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه داخلی و جراحی
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0439
فکس
ایمیل
falahinia@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه پرستاری داخلی جراحی
نام کامل فرد مسوول
غلامحسین فلاحی نیا
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه داخلی و جراحی
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0439
فکس
ایمیل
falahinia@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مهدی صاحبی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی همدان، خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3837 8097
فکس
ایمیل
mehdi-sahebi@hotmail.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