

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر ملاقات هدایت شده خانواده بر سطح هوشیاری بیماران بستری در ای سی یو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر ملاقات هدایت شده خانواده بر میزان هوشیاری بیماران ضربه به سر بستری در ICU می باشد. 64 بیمار دارای ضایعه فوکال مغزی بستری در بخشهای مراقبت ویژه بیمارستان های ایت الله کاشانی و الزهرا اصفهان به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد و با روش تخصیص تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل (هر کدام 32 نفر) قرار خواهند گرفت. معیارهای انتخاب شامل بیماران 15-65 ساله با نمره مقیاس کمای گلاسکو 5-8 که 24 ساعت اول بستری را می گذرانند و عدم سابقه بستری در ICU می باشد. گروه آزمون توسط یکی از اعضای درجه یک خانواده که در مورد ملاقات آموزش خواهد دید، روزانه و به مدت 14 روز تحریک شنوایی و لمس دریافت می نمایند و گروه کنترل، به صورت یک روز در میان و هر روز به مدت 30 دقیقه بطور معمول ملاقات خواهند داشت. سطح هوشیاری 30 دقیقه قبل و 30 دقیقه بعد از ملاقات با استفاده از معیار کمای گلاسکو و معیار چهار نمره ای اندازه گیری خواهد شد. در نهایت میانگین نمره های GCS و 4score قبل و بعد از مداخله در دو گروه آزمون و کنترل تعیین شده و مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014091719208N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/11/05, 25-01-2015
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/11/05, 2015-01-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پوران دخت پورکرمانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0171 1824 35 98+

آدرس ایمیل

p.pourkermanian@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/07/05, 2014-09-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/10/05, 2014-12-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ملاقات هدایت شده خانواده بر سطح هوشیاری بیماران بستری در ای سی یو

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ملاقات هدایت شده خانواده بر سطح هوشیاری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن ضایعه فوکال مغزی؛ سن 15-65 سال؛ نمره مقیاس کمای گلاسکو 5-8؛ بیمارانی که 24 ساعت اولیه بستری را می گذرانند. معیارهای خروج: سابقه بستری در ای سی یو

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برنامه ملاقات هدایت شده روزانه بین 45 دقیقه تا یک ساعت (در ساعت 16-17) به مدت 14 روز. در یک جلسه آموزشی، به یکی از نزدیکان درجه یک، که بیمار رابطه عاطفی بیشتری با وی داشته است، آموزش‌های لازم در مورد وضعیت بیمار، تجهیزات بخش، کنترل عفونت در طول ملاقات روش‌های تحریک حسی و جملات اثر بخش داده می‌شود. و در نوبت اول ملاقات نیز به همراه پژوهشگر کنار بیمار خود حاضر می‌شود. پس از ثبات شرایط روحی و عاطفی، پژوهشگر مراقبت‌های مورد انتظار را به ترتیب برای وی مجدداً توضیح و عملاً اجرا می‌کند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل ملاقات‌کننده بیمار بدون دریافت آموزش در ساعات ملاقات (مطابق با قوانین ملاقات بخش ای سی یو) بر بستر بیمار حضور خواهد یافت. هفته ای سه نوبت و به مدت نیم ساعت، از ساعت 15-15/30.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا (س)

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی درمانی ایت الله کاشانی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی

یزد

آدرس خیابان

یزد-میدان شهید دکتر با هنر-سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزدکدپستی

7254750 7240171 تلفن 8916978477

شهر

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

1393/04/04, 2014-06-25

کد کمیته اخلاق

17/1/65419 پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران ضربه مغزی بستری در ای سی یو

کد ICD-10

S06.3

توصیف کد ICD-10

S06.3 Focal brain injury Focal: cerebral: contusion

laceration traumatic intracerebral haemorrhage S06.4

Epidural haemorrhage Extradural haemorrhage

(traumatic) S06.5 Traumatic subdural haemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه نیمساعت قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زهره کلانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، صفایه، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
6671 1824 35 98+
فکس
ایمیل
kalani-z@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شهید صدوقی
یزد
نام کامل فرد مسوول
پوران دخت پورکرماتیان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری مراقبت ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، خیابان صفایه، خیابان بوعلی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
1060 3273 31 98+
فکس
ایمیل
p.pourkermanian@ssu.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

درمانی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر هوشنگ مهر پرور
آدرس خیابان
سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
شهید صدوقی یزد، میدان شهید دکتر با هنر، یزد، ایران
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
شهید صدوقی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
پوران دخت پورکرماتیان
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، صفایه، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
1532 212 913 98+
فکس
ایمیل
p.pourkermanian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول