

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## بررسی تأثیر ماساژ سر و صورت بر بهبود دلیریوم زنان سالمند بستری در بخش های مراقبت ویژه قلبی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هرساله دلیریوم بیش از 2.3 میلیون فرد مسن را در زمان بستری مبتلا می کند، بیش از 17.5 میلیون روز بستری را باعث می شود و منجر به بیش از 4 میلیارد دلار هزینه مراقبت پزشکی می گردد. درمان دلیریوم شامل درمان های دارویی و درمان های تکمیلی می باشد. ماساژ درمانی یکی از روش های طب مکمل است که بر اساس نتایج پژوهش ها به عنوان یک درمان موثر و بی خطر پیشنهاد می گردد. این پژوهش با هدف بررسی اثربخشی ماساژ سرو صورت بر بهبود دلیریوم زنان سالمند بستری در CCU انجام می شود. این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی است. تعداد نمونه ها 88 نفر می باشد که با نمونه گیری به طور تصادفی به صورت کدگذاری (به طوری که اعداد فرد متعلق به گروه آزمون و اعداد زوج متعلق به گروه کنترل می باشد). ابزارهای مورد استفاده در پژوهش شامل یک پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه استاندارد Neecham خواهد بود که هر دو پرسشنامه در ابتدای ورود بیمار توسط پژوهشگر برای هر بیماری که دارای شرایط ورود به مطالعه باشد، تکمیل خواهد شد. سپس برای افراد گروه آزمون ماساژ تراپی 4 مرتبه و روزی دو مرتبه (10 صبح و 6 عصر) و هر مرتبه به مدت 15 دقیقه انجام می شود. برای هر یک از نمونه های مورد پژوهش 13 تکنیک انتخابی بر گرفته از ماساژ درمانی براون که ترکیبی از روش های افلوراژ و فشاری است، توسط شخص آموزش دیده به مدت 15 دقیقه و درنواحی سر و صورت انجام خواهد شد.

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

5900 3425 34 98+

### آدرس ایمیل

t.mirzaei@rums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-05-2015, 1394/02/24

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-07-2015, 1394/04/24

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ماساژ سر و صورت بر بهبود دلیریوم زنان سالمند بستری در بخش های مراقبت ویژه قلبی

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر ماساژ سر و صورت بر بهبود دلیریوم زنان سالمند بستری در بخش های مراقبت ویژه قلبی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه عبارتند از: عدم وابستگی به موادمخدر و الککل؛ نداشتن ضایعه شنوایی یا بینایی؛ نداشتن سابقه اختلال شناختی؛ نداشتن سابقه مصرف داروهای سایکوافکتیو و نداشتن سابقه اختلالات روانی. معیار خروج از مطالعه عبارت است از: وجود هرگونه زخم و حساسیت در پوست سر و صورت

### سن

از سن 60 ساله تا سن 75 ساله

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015051922320N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-08-2015, 1394/05/29

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-08-2015, 1394/05/29

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

طیبه میرزایی

## فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

بلوار امام علی (ع)

شهر

رفسنجان

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۴/۰۲/۲۳, 2015-05-13

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دلیریوم

کد ICD-10

F05.9

توصیف کد ICD-10

Delirium, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از 4 نوبت مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای افراد گروه آزمون، ماساژ تراپی 4 مرتبه و روزی دو مرتبه (10)

صبح و 6 عصر) و هر مرتبه به مدت 15 دقیقه انجام شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

افراد گروه کنترل فقط درمان های روتین بخش را دریافت نمودند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول

فخری ترکی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

اصفهان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

ندا اسلامی

آدرس خیابان

خیابان صفا

شهر

اصفهان

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چمران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا اخباری

آدرس خیابان

خیابان دوم مشتاق

شهر

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر طیبه میرزایی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی، مرکز تحقیقات مراقبت سالمندی

شهر

رفسنجان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

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

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر طیبه میرزایی

موقعیت شغلی

دکتری (PhD)

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی، مرکز تحقیقات مراقبت سالمندی

شهر

رفسنجان

کد پستی

تلفن

5900 3425 34 98+

فکس

ایمیل

t.mirzaei@rums.ac.ir mirzaei\_t@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی