

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

مقایسه ویژگیهای روان سنجی "مقیاس رفتاری درد" و "مقیاس غیرکلامی درد" در بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی: مقایسه ویژگیهای روانسنجی دو مقیاس ارزیابی درد (BPS و NVPS)؛ در بیماران بدون کلام تحت تهویه مکانیکی، طراحی: کارآزمایی بالینی از نوع روش شناسی. معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: بیماران وصل به دستگاه ونتیلاتور، دارای لوله تراشه برای مدت بیش از 24 ساعت؛ دارای توانایی شنیدن و پاسخ دادن با اشاره سر، چشم یا ابرو؛ میزان آگاهی و آزیتاسیون براساس معیار ریچموند بین 1+ و 3- باشد. معیارهای خروج شامل: بیماران دارای فلج چهارگانه اندام، اختلال در عملکرد عصبی-عضلانی و آسیب وسیع به صورت، بازوها؛ می باشد. نحوه انجام: این مطالعه بر روی 50 تا 60 بیمار تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش های مراقبت ویژه بزرگسالان بیمارستان های علوی، امام و فاطمی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل انجام می شود. قبل از انجام مطالعه، روش انجام کار به همراهان درجه یک توضیح داده شده و سپس در صورت تمایل آنها، بیماران جهت شرکت در این مطالعه قرار خواهند گرفت. در این مطالعه از دو ابزار BPS و NVPS استفاده می شود. هر ابزار توسط دو ارزیاب؛ به طور مستقل و همزمان بر روی یک بیمار پر خواهد شد. مداخلات: رفتار هر بیمار 15 دقیقه قبل، حین و 15 دقیقه بعد از هر دو اقدام دردناک (تغییر وضعیت وساکشن دهان) و غیردردناک (مراقبت چشم با نرمال سالین) مشاهده خواهد شد. متغیرهای پیامد اصلی: درد بیمار طبق دو مقیاس رفتاری درد ثبت می شود. سپس در پایان هر مرحله از بیمار در مورد داشتن یا عدم درد سوال خواهد شد. علایم فیزیولوژیک بیمار توسط مانیتورینگ علایم حیاتی در هر شش مرحله ارزیابی و ثبت میشود. پس از رسیدن به حجم نمونه کافی، مقایسه و روانسنجی دو ابزار انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **ICT2015062322881N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **28-10-2015**, ۱۳۹۴/۰۸/۰۶
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-28, ۱۳۹۴/۰۸/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی حیدرزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8005 3372 45 98+

آدرس ایمیل

m.heidarzadeh@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل دکتر شهرام حبیب زاده اردبیل، میدان جانبازان، خیابان دانشگاه کدپستی 5618953141 تلفن 00984533522083 ایمیل s.habibzadeh@arums.ac.ir

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-21, ۱۳۹۴/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ویژگیهای روان سنجی "مقیاس رفتاری درد" و "مقیاس غیرکلامی درد" در بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه روانسنجی دو مقیاس ارزیابی درد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18 سال به بالا؛ بیماران بستری در بخش مراقبت

Pain, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پانزده دقیقه قبل از مداخله غیر دردناک، حین مداخله غیر دردناک و

پانزده دقیقه بعد از مداخله غیر دردناک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دو ابزار مشاهده ایی درد؛ ابزار BPS و NVPS

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پانزده دقیقه قبل از مداخله دردناک، حین مداخله دردناک، پانزده دقیقه

بعد از مداخله دردناک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دو ابزار مشاهده ایی درد؛ ابزار BPS و NVPS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ابعاد فیزیولوژیک (علائم حیاتی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 دقیقه قبل از مداخله غیر دردناک، حین مداخله غیر دردناک، 15 دقیقه

بعد از مداخله غیر دردناک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ علائم حیاتی

2

شرح متغیر پیامد

ابعاد فیزیولوژیک (علائم حیاتی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 دقیقه قبل از مداخله دردناک، حین مداخله دردناک، 15 دقیقه بعد از

مداخله دردناک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ علائم حیاتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در طی اقدام غیر دردناک، در ساعت 9 صبح و 6 عصر، چشم بیمار به

مدت 1 دقیقه، با نرمال سالین شستشو داده خواهد شد. و در طی

مداخله دردناک، در ساعت 9 صبح و 6 عصر تغییر وضعیت به مدت 1

دقیقه به بیمار داده می شود.

طبقه بندی

تشخیص زودرس

مراکز بیمار گیری

ویژه؛ دارای توانایی شنیدن و پاسخ دادن با اشاره سر، چشم یا ابرو؛
وصل به دستگاه ونتیلاتور و دارای لوله تراشه برای مدت بیش از 24
ساعت؛ میزان آگاهی و آرتاسیون براساس معیار ریچموند بین +1 و -3
باشد. معیارهای خروج: بیماران دارای فلج چهارگانه اندام؛ بیماران
دریافت کننده داروهای بلوک کننده عصبی - عضلانی یا دچار اختلال در
عملکرد عضلانی؛ بیماران دارای آسیب وسیع به صورت، بازوها؛ اعتیاد
به مواد مخدر

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 اردبیل

آدرس خیابان

اردبیل، میدان جانبازان، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی

اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

5618953141

تاریخ تایید

17-05-2015, 1394/02/27

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.1394.1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

R52.9

توصیف کد ICD-10

1

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول
هدی چوکلائی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ردبیل ، بزرگراه شهداء، خیابان سعدی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اردبیل

کد پستی

تلفن

+98 45 3372 6085

فکس

ایمیل

B.chokalaee@arums.ac.ir; yaminfaresw@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول
مهدی حیدرزاده

موقعیت شغلی

PhD

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اردبیل ، بزرگراه شهداء ، مابین سعدی و سه راه دانش ، دانشکده

پرستاری مامایی

شهر

اردبیل

کد پستی

تلفن

+98 45 3372 6085

فکس

ایمیل

m.mahda@gmail.com; m.heidarzadeh@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول
مهدی حیدرزاده

موقعیت شغلی

هیئت علمی، دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اردبیل ، بزرگراه شهداء ، مابین سعدی و سه راه دانش ، دانشکده

پرستاری و مامایی

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمی

نام کامل فرد مسوول

هدی چوکلائی

آدرس خیابان

اردبیل؛ خیابان امام خمینی (ره)

شهر

اردبیل

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علوی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی حیدرزاده

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان مقدس اردبیلی، خیابان شهید معادی

شهر

اردبیل

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

هدی چوکلائی

آدرس خیابان

اردبیل - خیابان غفور جدي اردبیلی

شهر

اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام حبیب زاده

آدرس خیابان

اردبیل، میدان جانبازان، خیابان دانشگاه

شهر

اردبیل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

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

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

شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
8004 3372 45 98+
فکس
ایمیل
m.heidarzadeh@arums.ac.ir ; m.mahda@gmail.com
آدرس صفحه وب
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)