# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# مقایسه تاثیرمنفرد و توام صدای طبیعت و ماساژ بازتابی کف پا بر سطح هوشیاری و شاخص های فیزیولوژیک بیماران دچار کمای تروماتیک

## چکیده پروتکل

**چکیده**

1 ) هدف :هدف مطالعه حاضرمقایسه تاثیرمنفرد و توام صدای طبیعت و ماساژ بازتابی کف پا بر سطح هوشیاری و شاخص های فیزیولوژیک بیماران دچار کمای تروماتیک می باشد . 2) طراحی :این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه های مداخله(صدای طبیعت،ماساژ رفلکسولوژی کف پا،توام ماساژ رفلکسولوژی کف پا و صدای طبیعت)و گروه کنترل می باشند. 3) نحوه انجام : 120 بیمار دچار کمای تروماتیک پذیرش شده در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان های هفت تیر و رسول اکرم تهران و بیمارستان امام حسین شاهرود و کوثر سمنان بصورت نمونه گیری به روش در دسترس در گروه های مداخله(صدای طبیعت،ماساژ رفلکسولوژی کف پا،توام ماساژ رفلکسولوژی کف پا و صدای طبیعت) و گروه کنترل قرار می گیرند. 4) شرکت کنندگان: شرکت کنندگان بیماران دچار کمای تروماتیک می باشند. 5) مداخلات: در گروه مداخله با صدای طبیعت، بیماران برای دو هفته روزی دو بار صبح و عصر به مدت 30 دقیقه به صدای طبیعت توسط هدفون گوش خواهند داد.در گروه مداخله با ماساژ بازتابی پا،ماساژبازتابی پا به مدت 30دقیقه روزی دو بار صبح و عصر برای دو هفته برای بیماران انجام خواهد شد.درگروه مداخله ماساژ بازتابی تؤام با صدای طبیعت بیماران هر دو مداخله صدای طبیعت و ماساژ رفلکسولوژی را به مدت 30 دقیقه روزی دو بار صبح و عصر برای دو هفته دریافت خواهند کرد.بیماران در گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد. سطح هوشیاري و نمره آپاچی برای بیماران قبل از مطالعه و یک هفته و دو هفته بعد از مطالعه اندازه گيري خواهد شد. شاخص هاي فیزیولوژیک در طی، 5 تا 10 دقیقه قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله ، 25 تا 30 دقیقه پس از مداخله ، 2ساعت بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد. 6) متغیر پیامد اولیه سطح هوشیاری و متغیر پیامد متغیر پیامد ثانویه شاخص های فیزیولوژیک می باشد.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015120125339N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-13, ۱۳۹۵/۰۲/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2016-05-13, ۱۳۹۵/۰۲/۲۴

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

الهه باهنر

**نام سازمان / نهاد**

دانشکده پرستاری مامایی ایران

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 912 532 1499

**آدرس ایمیل**

bahonar.a@tak.iums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2016-02-09, ۱۳۹۴/۱۱/۲۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2016-08-10, ۱۳۹۵/۰۵/۲۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه تاثیرمنفرد و توام صدای طبیعت و ماساژ بازتابی کف پا بر سطح هوشیاری و شاخص های فیزیولوژیک بیماران دچار کمای تروماتیک

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه تاثیرمنفرد و توام صدای طبیعت و ماساژ بازتابی کف پا بر سطح هوشیاری و شاخص های فیزیولوژیک بیماران دچار کمای تروماتیک

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

- معیارهاي ورود شامل : محدوده سنی 15تا 75 سال؛بیماران کما ی تروماتیک با سطح هوشیاری کمتر از 8 ؛گذشتن 24تا72 ساعت از پذیرش در بخش مراقبت ویژه؛نداشتن آسیب مغزی؛نداشتن اختلال شنوایی؛ نداشتن دیابت وآریتمي؛ نداشتن سابقه غرق شدگی؛بیماران تحت عمل کرانیوتومی و پروپوفول 24 ساعت بعد از کرانیوتومی وارد مطالعه خواهند شد. معیار خروج از مطالعه : بیماراني که تحمل انجام مداخله را ندارند؛در صورتی که دچار تغییرات سریع در علائم حیاتی تاکیکاردی (ضربان قلب بیشتر از 120 و دیسترس تنفسی (تعداد تنفس بیشتراز 24 در دقیقه) از مطالعه خارج خواهند شد.

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه 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 و خدمات بهداشتی درمانی ایران

**آدرس خیابان**

تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران تهران تهران ایران

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

**کد کمیته اخلاق**

IR.IUMS.REC.1394 . 9311449001

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

بیماران کمای تروماتیک

**کد ICD-10**

.SO6.0،SO6

**توصیف کد ICD-10**

Injuries to the head

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

سطح هوشیاری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله -یک هفته و دو هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس کمای گلاسکو

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

شاخص های فیزیولوژیک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شاخص هاي فیزیولوژیک در طی، 5 تا 10 دقیقه قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله ، 25 تا 30 دقیقه پس از مداخله ، 2ساعت بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

چک لیست

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

مداخله 1:در گروه مداخله با صدای طبیعت، بیماران برای دو هفته روزی دو بار صبح و عصر به مدت 30 دقیقه به صدای طبیعت توسط هدفون گوش خواهند داد

**طبقه بندی**

توانبخشی

### 2

**شرح مداخله**

مداخله 2:در گروه مداخله با ماساژ بازتابی پا،ماساژبازتابی پا به مدت 30دقیقه روزی دو بار صبح و عصر برای دو هفته برای بیماران انجام خواهد شد.

**طبقه بندی**

توانبخشی

### 3

**شرح مداخله**

مداخله 3:درگروه مداخله ماساژ بازتابی تؤام با صدای طبیعت ,بیماران هر دو مداخله صدای طبیعت و ماساژ بازتابی به مدت 30 دقیقه روزی دو بار صبح و عصر برای دو هفته دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**

توانبخشی

### 4

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه کنترل ،بیماران هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد

**طبقه بندی**

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

هفت تیر

**نام کامل فرد مسوول**

الهه باهنر

**آدرس خیابان**

شهر ري ،خیابان شهید رجایي، بیمارستان هفت تیر

**شهر**

تهران

### 2

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

رسول اکرم

**نام کامل فرد مسوول**

الهه باهنر

**آدرس خیابان**

ستار خان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

**شهر**

تهران

### 3

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان کوثر

**نام کامل فرد مسوول**

الهه باهنر

**آدرس خیابان**

بلوار امین، بیمارستان کوثر

**شهر**

سمنان

### 4

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام حسین

**نام کامل فرد مسوول**

الهه باهنر

**آدرس خیابان**

میدان امام خمینی، خیابان امام، بیمارستان امام حسین

**شهر**

شاهرود

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

سید علي جواد موسوي

**آدرس خیابان**

تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

**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**

دانشکده پرستاری مامایی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

الهه باهنر

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

تهران، خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

+98 21 8888 2886

**فکس**

**ایمیل**

e.bahonar2235@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشکده پرستاری مامایی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

طاهره نجفی

**موقعیت شغلی**

دکترای پرستاری

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان شهید یاسمی، دانشکده پرستاری مامایی ایران

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**
+98 21 8888 2885

**فکس**

**ایمیل**
Najafi.t@iums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشکده پرستاری مامایی ایران

**نام کامل فرد مسوول**
الهه باهنر

**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**
تهران، خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری مامایی ایران

**شهر**
تهران

**کد پستی**

**تلفن**
+98 21 8888 2886

**فکس**

**ایمیل**
bahonar.a@tak.iums.ac.ir ; e.bahonar2235@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

**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خالی

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خالی