

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر اجرای تحریک حسی برنامه ریزی شده بر سطح هوشیاری، علائم حیاتی واشباع اکسیژن شریانی بیماران بستری در ICU توسط اعضای خانواده و پرستاران

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر اجرای تحریک حسی برنامه ریزی شده بر سطح هوشیاری، علائم حیاتی و اشباع اکسیژن شریانی بیماران بستری در ICU توسط اعضای خانواده و پرستاران

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران مراجعه کننده به بخش ICU بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد 115 نفر از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در سه گروه (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) گمارده می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه انجام خواهد شد دو سو کور است به این صورت که بیماران و ارزیابی کننده پیامد نسبت به گروه های مطالعه، کور نگه داشته شده اند و در ابتدای مطالعه، سطح هوشیاری، علائم حیاتی و اشباع اکسیژن شریانی در هر سه گروه در یک چک لیست ثبت می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سطح هوشیاری بیماران بین 6 تا 12 باشد؛ بیمار از قبل سابقه بیماری های روانی، نوسانات GCS در چند روز قبل از تروما (ملاک دلریوم در این تحقیق) و بستری در بیمارستان روانی را نداشته باشد. معیارهای خروج از مطالعه: بیمار دچار دلریوم شود؛ بیمار بدنبال بهبودی از بیماری کاملاً هوشیار شود

گروه های مداخله

گروه مداخله اول روزی 2 ساعت، در ساعت 4 تا 5 عصر و 8 تا 9 شب به فاصله 3 ساعت و به مدت 6 روز انجام تحریکات حسی توسط یکی از اعضای خانواده دریافت خواهد کرد. گروه مداخله دوم روزی 2 ساعت، در ساعت 4 تا 5 عصر و 8 تا 9 شب به فاصله 3 ساعت و به مدت 6 روز انجام تحریکات حسی توسط پژوهشگر دریافت خواهد کرد. گروه کنترل هیچ گونه تحریک حسی دریافت نکردند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح هوشیاری؛ علائم حیاتی؛ اشباع اکسیژن شریانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160308026961N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۱۳, 04-07-2018

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۴/۱۳, 04-07-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۴/۱۳, 2018-07-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیدا امینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

988138380320 98+

آدرس ایمیل

sh.amini@edu.umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۲۰, 2018-05-10

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۲۰, 2018-07-11

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای تحریک حسی برنامه ریزی شده بر سطح هوشیاری، علائم حیاتی و اشباع اکسیژن شریانی بیماران بستری در ICU توسط اعضای خانواده و پرستاران

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اجرای تحریک حسی برنامه ریزی شده بر سطح هوشیاری، علائم

حیاتی و اشباع اکسیژن شریانی بیماران بستری در ICU
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ملاقات کنندگان جز اعضای اصلی خانواده باشند (پدر، مادر، همسر، فرزند، خواهر، برادر) بیمار یا تشخیص ترومای سر (انواع هماتوم های مغزی و سایر آسیب ها بجز آسیب آکسونی منتشر) بستری شده باشد بیمار در بدو ورود به بخش ICU دارای رفلکس مردمک-ها باشد. سطح هوشیاری بیماران بین 6 تا 12 باشد بیمار سابقه بیماری های روانی، نوسانات GCS در چند روز قبل از تروما (ملاک دلریوم در این تحقیق) نداشته باشد از زمان بستری شدن بیمار در بخش مراقبت های ویژه بیش از 3 روز نگذشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه بستری در بیمارستان روانی سن کمتر از 18 سال برای افراد ملاقات کننده

سن

از سن 16 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 115

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با روش بلوک بندی طبقه ای (بر اساس گروه سنی با فاصله 10 سال، 16 تا 25، 26 تا 35، 36 تا 45، 46 تا 55 و 56 تا 65) به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند و در درون هر بلوک نیمی از افراد مداخله و نیمی به عنوان شاهد لحاظ می شوند که توازن تعداد شرکت کننده ها در هر یک از گروه ها رعایت شود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران و ارزیابی کننده پیامد نسبت به گروه های مطالعه، کور نگه داشته می شوند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

2016-11-23, 1395/09/03

کد کمیته اخلاق

kums.rec.1395.509

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران دچار ترومای سر

کد ICD-10

S09.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified injury of head

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

ده دقیقه قبل از مداخله و 30 دقیقه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از جدول کمای گلاسکو

2

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ده دقیقه قبل از مداخله و 30 دقیقه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه مانیتورینگ قلبی-تنفسی و دماسنج اگزیلاری

3

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ده دقیقه قبل از مداخله و 30 دقیقه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه مانیتور قلبی - تنفسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول روزی 2 ساعت، در ساعت 4 تا 5 عصر و 8 تا 9 شب به فاصله 3 ساعت و به مدت 6 روز انجام تحریکات حسی توسط یکی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید نجفی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

0014 3836 83 98+

ایمیل

fnajafi@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بله

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

شیلا امینی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

از اعضای خانواده دریافت خواهد کرد. برنامه تحریک حسی شامل تحریکات بینایی، شنوایی، بویایی، لامسه و حرکتی می باشد. تحریک بویایی با گرفتن پنبه الکل جلوی بینی بیمار به مدت 5 ثانیه، تحریک بینایی با روشن و خاموش کردن چراغ قوه جلوی چشمان بیمار به مدت 2 ثانیه، تحریک شنوایی به وسیله گفتن اسم بیمار، زمان، مکان و روز در نزدیک گوش بیمار 3 مرتبه، تحریک لامسه توسط فشار دست و ماساژ و مالش پنبه و گاز به پوست ابتدا یک طرف بدن و بعد طرف دیگر، تحریک حرکتی توسط حرکت مفاصل دست و پا، مچ دست، مفصل ران و مفصل شانه به وسیله خم و راست کردن و بالا و پایین کردن متناوب دست و پاها 15 مرتبه، و هر کدام از تحریکات یک بار در طول یک ساعت انجام می شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم روزی 2 ساعت، در ساعت 4 تا 5 عصر و 8 تا 9 شب به فاصله 3 ساعت و به مدت 6 روز انجام تحریکات حسی توسط پژوهشگر دریافت خواهد کرد. برنامه تحریک حسی شامل تحریکات بینایی، شنوایی، بویایی، لامسه و حرکتی می باشد. تحریک بویایی با گرفتن پنبه الکل جلوی بینی بیمار به مدت 5 ثانیه، تحریک بینایی با روشن و خاموش کردن چراغ قوه جلوی چشمان بیمار به مدت 2 ثانیه، تحریک شنوایی به وسیله گفتن اسم بیمار، زمان، مکان و روز در نزدیک گوش بیمار 3 مرتبه، تحریک لامسه توسط فشار دست و ماساژ و مالش پنبه و گاز به پوست ابتدا یک طرف بدن و بعد طرف دیگر، تحریک حرکتی توسط حرکت مفاصل دست و پا، مچ دست، مفصل ران و مفصل شانه به وسیله خم و راست کردن و بالا و پایین کردن متناوب دست و پاها 15 مرتبه، و هر کدام از تحریکات یک بار در طول یک ساعت انجام می شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل هیچ گونه تحریک حسی دریافت نکردند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

کامران وفایی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

4609 3427 83 98+

ایمیل

K.VAFEE60@GMAIL.COM

آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
6306 3427 83 98+
فکس
ایمیل
sh.amini@edu.umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی
قرار خواهد گرفت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
داده های جمع آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار
داده نمی شود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
در یک بازه زمانی 15 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد
شد
سایر توضیحات

834276301 98+
فکس
ایمیل
k.vafae1360@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
کامران وفایی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
6301 3427 83 98+
فکس
ایمیل
k.vafae1360@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
شیلا امینی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری