

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر تحریک لمسی بر علائم حیاتی و سطح هوشیاری بیماران ضربه مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: این مطالعه با هدف بررسی تاثیر تحریک لمسی بر علائم حیاتی و سطح هوشیاری بیماران ضربه مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه انجام خواهد شد. طراحی: مطالعه حاضر یک طرح مداخله ای (نیمه تجربی) با طرح قبل و بعد روی 60 بیمار ضربه مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه می باشد (دارای امتیاز +2 تا -2 از معیار ریچموند) که تحت تهویه مکانیکی می باشند. نحوه انجام: مداخله به صورت لمس مچ دست و دست به مدت 5 دقیقه می باشد. سطح هوشیاری و علائم حیاتی (تعداد ضربان قلب، تعداد تنفس، درجه حرارت، فشار خون سیستولیک و دیاستولیک) قبل و بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد. معیارهای ورود: بیمار با تشخیص ضربه مغزی در بخش بستری شده باشد. ضربه مغزی شامل خونریزی ساب دورال، اپی دورال، داخل مغزی، بطن ها و ساب آراکنوئید می باشد، سن بیمار در محدوده 18 تا 65 سال باشد، تشخیص بیماری زمینه ای مانند دیابت (به دلیل نوروپاتی های احتمالی بر اساس پرونده بیمار) را نداشته باشد، بیمار اختلال حسی در اندام فوقانی نداشته باشد و بیماران بدون اختلال حسی طبق نظر پزشک وارد مطالعه خواهند شد، سطح هوشیاری بیمار در محدوده 5 تا 8 باشد، بیمار مشکلات روحی مانند توهم یا اختلالات اضطرابی نداشته باشد. معیارهای خروج: عدم رضایت همراهان بیمار به ادامه شرکت در مطالعه؛ انتقال نمونه به مراکز دیگر خارج از شهر قزوین؛ اکت شدید سطح هوشیاری به صورت ناگهانی؛ فوت شدن بیماران در هر دو گروه مداخله و کنترل حین ورود به مطالعه؛ شرکت همزمان بیمار در برنامه های مراقبتی مشابه نظیر ماساژ درمانی و استفاده از تکنیک های آرام سازی مداخلات: انگشتان دست پرستار به آرامی دور مچ دست بیمار قرار می گیرد و دست او را لمس می کند. مدت زمان لمس 5 دقیقه می باشد. متغیرهای پیامد اصلی: اندازه گیری سطح هوشیاری، علائم حیاتی بیمار قبل و بعد از تحریک لمسی

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۶/۰۳/۱۹, 2017-06-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه آقائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2809191804286 98+

آدرس ایمیل

f.aghae@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۱۲, 2016-11-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۱۵, 2017-03-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریک لمسی بر علائم حیاتی و سطح هوشیاری بیماران ضربه مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریک لمسی بر علائم حیاتی و سطح هوشیاری بیماران ضربه مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمار با تشخیص ضربه مغزی در بخش بستری شده

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016062128563N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۳/۱۹, 09-06-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

بیماران ضربه مغزی
کد ICD-10
S00-S09
توصیف کد ICD-10
Injuries to the head

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح هوشیاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از معیار گلاسکو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علائم حیاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مانیتورینگ-فشار سنج-ترمومتر دیجیتال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روش مداخله به این صورت خواهد بود که گروه مداخله، تحت لمس میچ دست به مدت 5 دقیقه، در دو نوبت صبح و عصر قرار خواهند گرفت و گروه کنترل برنامه‌های معمول مراقبت بخش را دریافت خواهند کرد. مداخله از روز اول تا پنجم بستری انجام خواهد شد. به این ترتیب که 5 دقیقه قبل از انجام مداخله، پژوهشگر علائم حیاتی بیمار شامل فشار خون و تعداد نبض و تنفس، درجه حرارت بدن و سطح هوشیاری بیمار را اندازه‌گیری و ثبت می‌کند. سپس انگشتان دست پرستار به آرامی دور میچ دست بیمار بدون هرگونه اعمال فشاری قرار می‌گیرد. مدت زمان لمس میچ دست بیمار 5 دقیقه می‌باشد. بلافاصله بعد از انجام مداخله (6) مجدداً علائم حیاتی و سطح هوشیاری اندازه‌گیری و ثبت می‌شود. این مداخله در دو نوبت صبح (ساعت 11) و عصر (ساعت 17) برای بیماران این پژوهش انجام می‌شود. گروه کنترل: در گروه کنترل علائم حیاتی دو بار در روز (در ساعت 11 صبح و 5 بعد از ظهر) با فاصله 5 دقیقه اندازه‌گیری می‌شود در حالیکه هیچ گونه مداخله‌ای بر روی این بیماران صورت نمی‌پذیرد انتخاب نمونه‌ها به صورت موازی و با استفاده از گوی در دورنگ سفید (برای گروه کنترل) و رنگ قرمز (برای گروه مداخله) بود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل علائم حیاتی دو بار در روز (در ساعت 11 صبح و 5 بعد از ظهر) با فاصله 5 دقیقه اندازه‌گیری می‌شود در حالیکه هیچ گونه مداخله‌ای بر روی این بیماران صورت نمی‌پذیرد

طبقه بندی

مصادق ندارد

باشد؛ سن بیمار در محدوده 18 تا 65 سال باشد؛ تشخیص بیماری زمینه‌ای مانند دیابت (به دلیل نوروپاتی‌های احتمالی بر اساس پرونده بیمار) را نداشته باشد؛ بیمار اختلال حسی در اندام فوقانی نداشته باشد؛ سطح هوشیاری بیمار در محدوده 5 تا 8 باشد؛ بیمار مشکلات روحی مانند توهم یا اختلالات اضطرابی نداشته باشد معیارهای خروج: عدم رضایت همراهان بیمار به ادامه شرکت در مطالعه؛ انتقال نمونه به مراکز دیگر خارج از شهر قزوین؛ افت شدید سطح هوشیاری به صورت ناگهانی؛ فوت شدن بیماران در هر دو گروه مداخله و کنترل حین ورود به مطالعه؛ شرکت همزمان بیمار در برنامه‌های مراقبتی مشابه نظیر ماساژ درمانی و استفاده از تکنیک‌های آرام‌سازی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

انتخاب نمونه‌ها به صورت موازی و با استفاده از گوی در دورنگ

سفید (برای گروه کنترل) و رنگ قرمز (برای گروه مداخله) بود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

59811-34197

تاریخ تأیید

1395/07/28, 2016-10-19

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1395.169

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلی یکه فلاح

آدرس خیابان

قزوین، انتهای خیابان پادگان، خیابان شهید قرنی، مرکز آموزشی

درمانی شهید رجایی

شهر

قزوین

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان زکریای رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلی یکه فلاح

آدرس خیابان

قزوین، انتهای خیابان شهید بابایی، بعد از کانال آبرسانی

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلی یکه فلاح

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلی یکه فلاح

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

283336001 98+

فکس

ایمیل

info@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلی یکه فلاح

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

283336001 98+

فکس

ایمیل

info@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

فاطمه آقائی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قزوین، شهرستان البرز، خیابان سهروردی، ساختمان گلها، بلوک 3،

طبقه دوم

شهر

شهر صنعتی البرز

کد پستی

تلفن

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

1376 3222 28 98+

فکس

ایمیل

faghah17711@gmail.com

آدرس صفحه وب

-

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی