

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## تأثیر برنامه تحریکات حسی سازمان یافته بر روند بهبودی از کما و پیامد های بیماری در بیماران مبتلا به اختلال سطح هوشیاری ناشی از سکته مغزی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: تعیین تأثیر برنامه تحریکات حسی سازمان یافته بر روند بهبودی از کما و پیامد های بیماری در بیماران مبتلا به اختلال سطح هوشیاری ناشی از سکته مغزی طراحی مطالعه: کارآزمایی بالینی، شاهددار، غیر تصادفی، مرحله دو کارآزمایی جمعیت مورد مطالعه: بیماران سکته مغزی با اختلال سطح هوشیاری معیارهای اصلی ورود: سن بین 35 الی 75 سال؛ مدت زمان شروع کما بیش از 72 ساعت و کمتر از 14 روز؛ GCS بین 6 تا 12. معیارهای اصلی خروج: اختلالات متابولیک؛ دریافت داروهای آرامبخش و مخدر حین مطالعه؛ وجود اختلال حسی - حرکتی در چهار اندام؛ سکته مغزی در نواحی اعصاب بینایی و شنوایی. حجم نمونه: 80 نفر مداخله: برنامه تحریکات حسی سازمان یافته شامل تحریک شنوایی، بینایی، بویایی، چشایی، لامسه و حرکتی برای 14 روز متوالی. ابتدا نوع محرکها براساس آشنایی و علاقه بیماران انتخاب شده که این اطلاعات قبل از شروع برنامه از طریق مصاحبه با یکی از اعضای خانواده بیمار بدست آمده و در نهایت لیستی از محرکهایی که باید در برنامه تحریک حسی استفاده شود، تهیه خواهد شد. سپس بطور منظم و متوالی بیمار در معرض محرکها قرار خواهد گرفت زمان مداخله: یکبار در روز برای 14 روز. مدت زمان دریافت هر محرک بین 5 تا 10 دقیقه. پیامدهای مورد مطالعه: یکی از پیامدهای اصلی، روند بهبودی از کما است. متغیر اصلی دیگر پیامد های بیماری است. منظور از پیامد های بیماری در این مطالعه، تخفیف شدت سکته مغزی، بهبود عملکرد شناختی و بهبود عملکرد حسی بیماران کمایی در پاسخ به برنامه تحریک حسی است.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016120831299N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-02-2017، 1395/11/16

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/11/16، 2017-02-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

خدیجه سرگلزایی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پرستاری مامایی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 51 3859 1511

#### آدرس ایمیل

sargolzaeikh2@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-08، 1395/10/19

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-20، 1396/01/31

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر برنامه تحریکات حسی سازمان یافته بر روند بهبودی از کما و پیامد های بیماری در بیماران مبتلا به اختلال سطح هوشیاری ناشی از سکته مغزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تحریکات حسی در بیماران کمایی سکته مغزی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: سن بین 35 الی 75 سال؛ مدت زمان شروع کما بیش از 72 ساعت و کمتر از 14 روز باشد؛ GCS بین 6 تا 12؛ در دسترس بودن یکی از افراد درجه یک خانواده بیمار که بالای 18 سال باشد؛ رضایت خانواده بیمار برای شرکت در مطالعه؛ تابعیت ایرانی و مسلط به زبان فارسی؛ عدم وجود مشکلات بینایی و

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

G45, G46

توصیف کد ICD-10

Transient cerebral ischaemic attacks and related syndromes, Vascular syndromes of brain in cerebrovascular diseases

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

روند بهبودی از کما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله روزانه برای 14 روز متوالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار استاندارد CRS-R

### 2

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله روزانه برای 14 روز متوالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار استاندارد SMART

### 3

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله روزانه برای 14 روز متوالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار استاندارد RLA

### 4

#### شرح متغیر پیامد

شدت سکته مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول قبل از مداخله، روز هفتم و روز چهاردهم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار استاندارد NIHSS

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

معیارهای همودینامیک شامل ضربان قلب، تنفس، فشار خون و

درصد اشباع هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله روزانه برای 14 روز متوالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مانیتورینگ قلبی ربوی و دستگاه فشارسنج

کوررنگی؛ عدم وجود مشکلات شنوایی؛ عدم وجود بیماری‌های روانی سایکوتیک؛ عدم وجود مشکلات پوستی؛ عدم دریافت داروهای آرامبخش و مخدر. شرایط عمده خروج از مطالعه: وجود اختلالات متابولیک؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ دریافت داروهای آرامبخش و مخدر حین مطالعه؛ منع در تحرک اندام‌ها؛ وجود اختلال حسی - حرکتی در چهار اندام؛ بیمارانیکه دچار سکته مغزی در نواحی اعصاب بینایی و شنوایی شده باشند؛ مشخص شدن مشکلات بینایی، شنوایی، پوستی و روانی حین مطالعه؛ اختلال ناگهانی همودینامیک که موجب بروز شرایط بحرانی برای بیمار شود؛ فوت قبل از روز چهاردهم.

#### سن

از سن 35 ساله تا سن 75 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

### 1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- جنب سینما هوپزه- دانشگاه علوم پزشکی مشهد-

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

#### شهر

مشهد

#### کد پستی

تاریخ تایید

1395/03/08, 2016-05-28

#### کد کمیته اخلاق

941683

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

در گروه مداخله: مداخله مورد نظر در پژوهش حاضر، اجرای برنامه تحریکات حسی شامل تحریک حواس شنوایی، بینایی، بویایی، چشایی، لامسه و حرکتی می باشد. ابتدا نوع محرکها براساس آشنایی و علاقه بیماران انتخاب شده که این اطلاعات قبل از شروع برنامه از طریق مصاحبه با یکی از اعضای خانواده بیمار بدست آمده و در نهایت لیستی از محرکهایی که باید در برنامه تحریک حسی استفاده شود، تهیه خواهد شد. سپس بطور منظم و متوالی بیمار در معرض محرکها قرار خواهد گرفت. تحریک شنوایی با استفاده از ارتباط کلامی مستقیم با بیمار توسط پژوهشگر، صدای ضبط شده افراد خانواده و موسیقی مورد علاقه بیمار انجام می شود. جهت محرک بینایی از چراغ قوه، عکس افراد خانواده و آینه استفاده خواهد شد و پژوهشگر در طول این مرحله باید چشم بیمار را باز نگهدارد. تحریک حس بویایی نیز با استفاده از رایحه های معطر آشنا از قبیل بوی عطرها، پرتقال یا لیمو، قهوه، وانیل و ... و تحریک حس چشایی نیز با شستشوی دهان با آب سرد، ماساژ لثه، مسواک دندانها و استفاده از آب لیمو یا سوآپ در کناره های زبان صورت خواهد گرفت. تحریک حس لامسه نیز با استفاده از آب سرد یا گرم، استفاده از حوله مرطوب و ماساژ نقاط مختلف بدن با لوسیون انجام گردیده و در نهایت جهت تحریک بیمار حرکات پاسیو دستها و پاها در صورت عدم محدودیت انجام می شود، بدین صورت که پاها یا دستها بطور متناوب خم و راست شده یا بالا و پایین خواهد گردید.

### طبقه بندی

غیره

2

### شرح مداخله

در گروه کنترل بجز مراقبت های روتین هیچ مداخله ای صورت نخواهد گرفت.

### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی، پژوهشی، درمانی قائم

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد تقی فرزادفرد

#### آدرس خیابان

میدان دکتر علی شریعتی، ابتدای خیابان احمدآباد

#### شهر

مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد- معاونت پژوهشی و فناوری

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدي

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- دانشگاه علوم پزشکی مشهد- معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

### شهر

مشهد

### ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد- معاونت پژوهشی و فناوری

### 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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پرستاری مامایی

#### نام کامل فرد مسوول

خدیجه سرگلزایی

#### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری

و مامایی

#### شهر

مشهد

#### کد پستی

9137913199

#### تلفن

1511 3859 51 98+

#### فکس

#### ایمیل

sargolzaeikh2@mums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید عاقبتی

#### موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری

و مامایی

#### شهر

مشهد

#### کد پستی

9137913199

#### تلفن

تلفن  
1511 3859 51 98+  
فکس  
ایمیل  
sargolzaeikh2@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

1511 3859 51 98+  
فکس  
7313 3859 51 98+  
ایمیل  
aghebatiz@mums.ac.ir  
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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری مامایی  
نام کامل فرد مسوول  
خدیجه سرگلزایی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری  
و مامایی  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
9137913199