

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی تاثیر اجرای الگوریتم مدیریت درد بر سطح هوشیاری و شدت درد در بیماران با کاهش سطح هوشیاری بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر اجرای الگوریتم مدیریت درد بر سطح هوشیاری و شدت درد در بیماران با کاهش سطح هوشیاری بستری در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

بیماران به روش نمونه گیری غیر تصادفی و در دسترس و با توجه معیارهای ورود انتخاب و سپس با استفاده از تخصیص تصادفی با بلوک های جایگشتی در دو گروه اجرای الگوریتم مدیریت درد و گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

سنجش شدت درد در بیماران با کاهش سطح هوشیاری (براساس معیار کمای گلاسکو بین 5-8) براساس الگوریتم مدیریت درد است و محل انجام مطالعه بخش مراقبتهای ویژه بیمارستان خاتم الانبیا شهر زاهدان میباشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: 1- سطح هوشیاری بیماران بر اساس معیار کمای گلاسکو بین 5 تا 8 باشد، 2- سن 65-18 سال 3- شروع انفوزیون سدیشن معیارهای عدم ورود: 1- ابتلا بیمار به پلژی 2- ابتلا بیمار به اختلالات عصبی عضلانی و حسی- حرکتی 3- ابتلا بیمار به دردهای مزمن در دیگر نقاط بدن مانند میگرن و کمردرد

گروه های مداخله

در گروه مداخله، الگوریتم مدیریت درد در سه شیفت در یک روز اجرا خواهد شد. نمره شدت درد بیماران با استفاده از مقیاس رفتاری سنجش درد (BPS) سه بار قبل از اجرای الگوریتم (در هر شیفت یک بار الگوریتم اجرا می شود) و 3 بار هم پس از اتمام آن اندازه گیری و ثبت خواهد شد. همچنین سطح هوشیاری بیماران در هر شیفت قبل و بعد از مداخله با استفاده از مقیاس GCS اندازه گیری و ثبت خواهد شد. در گروه کنترل، اقدامات روتین بخش در خصوص تسکین، ارزیابی و کنترل درد انجام می شود

متغیرهای پیامد اصلی

سطح هوشیاری، شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170703034873N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۲/۲۳ , 14-03-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۲/۲۳ , 14-03-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۲/۲۳ , 2018-03-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فربا یعقوبی نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0059 3343 54 98+

آدرس ایمیل

yaghoubinia@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۰۱ , 2018-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۰۱ , 2018-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای الگوریتم مدیریت درد بر سطح هوشیاری و شدت درد در بیماران با کاهش سطح هوشیاری بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای الگوریتم درد بر سطح هوشیاری و شدت درد در بیماران با کاهش سطح هوشیاری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 65-18 سال سطح هوشیاری براساس معیار گلاسکو کما بین 5-8 باشد شروع انفوزیون سدیشن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا بیمار به پلژی ابتلا به اختلالات عصبی عضلانی و حسی و حرکتی
ابتلا بیمار به دردهای مزمن در دیگر نقاط بدن مانند میگرن و کمردرد

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: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به صورت دردسترس و بر مبنای معیارهای ورود است
وبیماران براساس روش بلوک جایگشتی به دو گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی تخصیص می یابند

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

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات درمانی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816913396

تاریخ تأیید

1396/11/08, 2018-01-28

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1396.357

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران با کاهش سطح هوشیاری
کد ICD-10
R29

توصیف کد ICD-10

Other symptoms and signs involving the nervous and musculoskeletal systems

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سی دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار رفتاری سنجش درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس گلاسکو کما

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله": آلفوریتیم مدیریت درد در سه شیفت در یک روز اجرا خواهد شد. شدت درد بیماران با استفاده از مقیاس رفتاری سنجش درد BPS قبل و بعد از مداخله ثبت میگردد. سطح هوشیاری با استفاده از مقیاس GCS قبل و بعد از مداخله ثبت میگردد. در صورت کاهش یا افزایش درد بیماران اقدامات تسکین دهنده کاهش یا افزایش می یابد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

"گروه کنترل": اقدامات روتین در خصوص تسکین، ارزیابی و کنترل درد انجام می شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم الانبیا

نام کامل فرد مسؤول

فریبا یعقوبی نیا

آدرس خیابان

زاهدان، میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری مامایی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816913396

تلفن

2481 3344 54 98+

فکس

2481 3344 54 98+

ایمیل

yaghoubinia@zaums.ac.ir

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

زاهدان، میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری مامایی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

7619854444

تلفن

7233 3121 34 98+

ایمیل

dehghani460@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نور محمد بخشانی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی

وخدمات بهداشتی و درمانی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5796 3329 54 98+

فکس

5796 3329 54 98+

ایمیل

bakhshani@zaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

زهره دهقانی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فریبا یعقوبی نیا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

زاهدان، میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

زاهدان

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816913396
تلفن
2481 3344 54 98+
ایمیل
yaghoubinia@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد