

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر طول مدت ماساژ کف پا بر شاخص های فیزیولوژیک بیماران حوادث عروق مغزی با کاهش سطح هوشیاری بستری در بخش های مراقبت ویژه

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۲/۱۶, 06-05-2018
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر طول مدت ماساژ کف پا بر شاخص های فیزیولوژیک بیماران حوادث عروق مغزی با کاهش سطح هوشیاری بستری در بخش های مراقبت ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله موازی، یک سو کور، تصادفی شده بصورت بلوک های چهار تایی با 64 نمونه

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران حوادث عروق مغزی با کاهش سطح هوشیاری بستری در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان های امام رضا، فارابی و طالقانی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه انجام می شود، در گروه مداخله اول 5 دقیقه و در گروه مداخله دوم 10 دقیقه ماساژ کف پا انجام می شود و سپس تغییرات شاخص های فیزیولوژیک در 2 گروه با هم مقایسه می شوند. مطالعه یک سو کور است و با توجه به کاهش سطح هوشیاری در بیماران شرکت کننده در مطالعه، بدون اطلاع از مدت زمان ماساژی که برای آنها انجام می شود به دو گروه ماساژ 5 و 10 دقیقه ای تقسیم می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل: بستری در بخش مراقبت ویژه به علت سکته مغزی، گذشتن 48 ساعت از زمان بستری بیماران، GCS کمتر از 15، گذشتن حداقل 6 ساعت از دریافت داروهای مخدر و آرام بخش، شرایط عدم ورود شامل: ابتلا به اختلالات انعقادی و عروقی در پاها، دیابت و دیس ریتمی، شکستگی و یا قطع اندام های تحتانی، داشتن زخم، عفونت یا بیماری پوستی، دریافت داروهای مؤثر در فشار خون و ضربان قلب

گروه های مداخله

در گروه مداخله اول، ماساژ کف پا به مدت 5 دقیقه و در گروه مداخله دوم، ماساژ کف پا به مدت 10 دقیقه انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات شاخص های فیزیولوژیک بیماران حوادث عروق مغزی با کاهش سطح هوشیاری بستری در بخش های ویژه با توجه به مدت زمان انجام ماساژ

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۲/۱۶, 06-05-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۲/۱۶, 2018-05-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا پورشادان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6301 3427 83 98+

آدرس ایمیل

s.poorshadan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۱۵, 2018-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۱۵, 2018-06-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر طول مدت ماساژ کف پا بر شاخص های فیزیولوژیک بیماران حوادث عروق مغزی با کاهش سطح هوشیاری بستری در بخش های مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر طول مدت ماساژ کف پا بر شاخص های فیزیولوژیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180110038292N1

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بستری در بخش مراقبت ویژه به علت سکنه مغزی گذشتن 48 ساعت از زمان بستری بیماران گذشتن حداقل 6 ساعت از دریافت داروهای مخدر و آرام بخش GCS کمتر از 15

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات انعقادی و عروقی در پاها، دیابت و دیس ریتمی شکستگی یا قطع اندام تحتانی داشتن زخم، عفونت یا بیماری پوستی در پاها دریافت داروهای مؤثر در فشار خون و ضربان قلب

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

الگوریتم تصادفی سازی با استفاده از روش اسمیت انجام می شود. با استفاده از روش بلوک های تصادفی (بلوک های چهار تایی از حروف A و B)، نمونه های واجد شرایط به دو گروه مداخله اختصاص می یابد. ابزار تصادفی سازی کارت هایی دارای ترکیب هایی از دو حرف A و دو حرف B است. این ترکیبها هر بار برای تعیین نحوه قرار گرفتن چهار نمونه در هر گروه بصورت تصادفی انتخاب می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به کاهش سطح هوشیاری در بیماران شرکت کننده در مطالعه، بدون اطلاع از مدت زمان ماساژی که برای آنها انجام می شود به دو گروه ماساژ 5 و 10 دقیقه ای تقسیم می شوند.

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی

کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714673159

تاریخ تایید

1396/12/09, 2018-02-28

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1396.652

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران حوادث عروق مغزی و با کاهش سطح هوشیاری

کد ICD-10

VI

توصیف کد ICD-10

Diseases of the nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات شاخص های فیزیولوژیک بیماران حوادث عروق مغزی با کاهش سطح هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 دقیقه قبل از ماساژ، 1 دقیقه بعد از ماساژ، 5 دقیقه بعد از ماساژ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور بخش مراقبت های ویژه و دماسنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: بیماران حوادث عروق مغزی با کاهش سطح هوشیاری بستری در بخش مراقبت ویژه ماساژ کف پا به مدت 5 دقیقه را دریافت می کنند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: بیماران حوادث عروق مغزی با کاهش سطح هوشیاری بستری در بخش مراقبت ویژه ماساژ کف پا به مدت 10 دقیقه را دریافت می کنند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسؤول

علی سروش
آدرس خیابان
خیابان سرخه لیژه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714415333
تلفن
6301 3427 83 98+
ایمیل
s.poorshadan@gmail.com
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فارابی
نام کامل فرد مسوول
جلال شاکری
آدرس خیابان
بلوار دولت آباد
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851351
تلفن
0700 3826 83 98+
ایمیل
s.poorshadan@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
خسرو فرهادی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847167
تلفن
7989 3836 83 98+
ایمیل
s.poorshadan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول
فرید نجفی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714673159
تلفن
4185 3838 83 98+
ایمیل
s.poorshadan@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سارا پورشادان
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار گذرنامه، خیابان 221، پلاک 71
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714689849
تلفن
6301 3427 83 98+
فکس
ایمیل
s.poorshadan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار گذرنامه، خیابان 221، پلاک 71
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714689849
تلفن
6301 3427 83 98+
فکس
ایمیل
s.poorshadan@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سارا پورشادان
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار گذرنامه، خیابان 221، پلاک 71
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714689849
تلفن
6301 3427 83 98+
فکس
ایمیل
s.poorshadan@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سارا پورشادان
موقعیت شغلی
پرستار