

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

بررسی تأثیر تمرینات حرکتی دامنه مفاصل بر پیشگیری از دلیریوم بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تمرینات دامنه مفاصل بر دلیریوم بیماران بستری در
بخش های مراقبت ویژه

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل تصادفی سازی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش در این مطالعه شامل بخش ICU بیمارستان امام
خمینی(ره) وابسته به دانشگاه جندی شاپور اهواز و جامعه پژوهش
شامل کلیه بیماران پذیرش شده در بخش ICU این بیمارستان خواهد
بود. 168 نفر از بیماران بستری در این بخش بر اساس معیارهای ورود
انتخاب و به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند
شد. گروه مداخله تحت درمان با برنامه ویژه تمرینات دامنه حرکتی
روزانه قرار خواهد گرفت و مراقبتها در گروه کنترل طبق روتین بخش
خواهد بود. نهایتاً میزان بروز دلیریوم در دو گروه با هم مقایسه خواهد
شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران 18 ساله و بالاتر، اقامت در بخش ویژه حداقل
24 ساعت. معیارهای عدم ورود: اختلال بینایی، آمپوتاسیون اندام
تحتانی، سابقه قبلی اختلالات شناختی (دمانس و سایکوز)، مسمومیت
دارویی، افزایش فشار داخل مغزی، ایسکمی میوکارد و آریتمی ها،
هایپرترمی، پذیرش در بخش پس از ایست قلبی، نمره معیار ریچموند
4- یا 5-.

گروه های مداخله

1. گروه مداخله: گروه مداخله پس از ارزیابی روزانه تحت تمرینات
دامنه حرکتی قرار خواهند گرفت. به این ترتیب که کلیه بیماران گروه
مداخله تمرینات دامنه حرکتی را تا زمان ترخیص و 2 بار در روز و هر بار
هر حرکت را به تعداد 10 بار و هر بار به مدت 30 ثانیه در دامنه کامل
مفاصل بزرگ اندام های فوقانی و تحتانی و به صورت کاملاً کنترل شده
انجام می دهند. این تمرینات در مفاصل مچ دست، آرنج و شانه در
اندام های فوقانی و مفاصل مچ پا و زانو و ران در اندام های تحتانی
انجام خواهد شد. 2. گروه کنترل: در این گروه هیچ مداخله ای انجام
نمی شود و مراقبت مطابق روتین ICU انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

دلیریوم

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180114038362N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-02-2018, 1396/11/24

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-02-2018, 1396/11/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-02-2018, 1396/11/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عظیمه فرزنام منش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5277 4224 61 98+

آدرس ایمیل

azimeh.farzammanesh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, 1396/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-20, 1397/03/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تمرینات حرکتی دامنه مفاصل بر پیشگیری از دلیریوم

بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

پیشگیری از دلیریوم در بخش های مراقبت ویژه
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اقامت در بخش ویژه حداقل 24 ساعت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای اختلال بینایی بیماران دارای آمپوتاسیون اندام تحتانی
بیماران دارای سابقه قبلی اختلالات شناختی (دمانس و سایکوز) بیماران
مبتلا به مسمومیت دارویی بیماران مبتلا به افزایش فشار داخل مغزی
بیماران مبتلا به ایسکمی میوکارد و آریتمی ها هایپرترمی پذیرش در
بخش پس از ایست قلبی بیماران دارای نمره معیار ریچموند 4- یا 5-

سن
از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

فار مطالعه
مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 168
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیمارانی که دارای معیارهای ورود به مطالعه باشند بر اساس جدول
اعداد تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، بلوار گلستان، گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

1396/09/25, 2017-12-16

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.709

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دلیریوم

کد ICD-10

F05

توصیف کد ICD-10

Delirium due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز بروز دلیریوم در چک لیست غربالگری دلیریوم در مراقبت های ویژه

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی میزان بروز دلیریوم در روزهای 1، 2 و 3 بعد از بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست غربالگری دلیریوم در مراقبت های ویژه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران بستری در ICU دارای معیارهای ورود به مطالعه
که به طور تصادفی در پروه مداخله قرار گرفتند، پس از ارزیابی روزانه
تحت تمرینات دامنه حرکتی قرار خواهند گرفت. به این ترتیب که کلیه
بیماران گروه مداخله تمرینات دامنه حرکتی را تا زمان ترخیص و 2 بار
در روز و هر بار هر حرکت را به تعداد 10 بار و هر بار به مدت 30 ثانیه
در دامنه کامل مفاصل بزرگ اندام های فوقانی و تحتانی و به صورت
کاملاً کنترل شده انجام می دهند. این تمرینات در مفاصل مچ دست،
آرنج و شانه در اندام های فوقانی و مفاصل مچ پا و زانو و ران در اندام
های تحتانی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه هیچ مداخله ای انجام نمی شود و مراقبت
مطابق روتین ICU انجام خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسؤول

عظیمه فرزاد منش

آدرس خیابان

خیابان 24 متری شهید اهوازیان

بیهوشی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، بلوار گلستان، گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
8070 3373 61 98+
ایمیل
azimeh.farzammanesh@gmail.com

شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
3985 3292 21 98+
ایمیل
azimeh.farzammanesh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، بلوار گلستان، گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
8070 3373 61 98+
ایمیل
azimeh.farzammanesh@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، بلوار گلستان، گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
8070 3373 61 98+
ایمیل
Badavim@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
عظیمه فرزاد منش
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، بلوار گلستان، گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
عظیمه فرزاد منش
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/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