پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای تاثیر ماساژ با و بدون ماده معطر بر بروز دلیریوم در بیماران تحت عمل جراحی قلب باز در بیمارستان افشار یزد در سال 1396

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اهداف کاربردي پژوهش : با توجه به میزان بروز نسبتاً بالای دلیریوم پس از جراحی قلب و همچنین تاثیرات منفی آن در کیفیت زندگی بیماران و همچنین افزایش طول مدت بستری و مرگ و میر بیماران در اثر این بیماری، یافته های حاصل از این تحقیق شاید بتواند در جهت کم کردن میزان بروز دلیریوم پس از جراحی قلب باز کمک کننده باشد. به علاوه، با توجه به محدود بودن تحقیقات پرستاری در این زمینه، این مطالعه می تواند به روشن ساختن ابعاد بیشتری از استفاده از طب مکمل منجر شده و پایه ای برای تحقیقات بعدی در این زمینه باشد.

طراحی

مطالعه شامل سه گروه می باشد که یک گروه کنترل و دو گروه مداخله که از بین بیماران مراجعه کننده به بیمارستان افشار یزد که جهت عمل جراحی قلب باز مراجعه نموده اند می باشد که در محدوده سنی 18 تا 75 سال می باشند و برای اولین بار تحت عمل جراحی قلب قرار خواهند گرفت. نحوه نمونه گیری به صورت تخصیص تصادفی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه مداخله ای - بیمارستان افشار یزد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران برای ورود به مطالعه باید برای اولین بار تحت عمل جراحی قلب قرار گرفته باشند و بین 18 تا 75 سال سن داشته باشند . حساسیت پوستی را ذکر نکنند و تست حساسیت آنها منفی باشد و تست بویایی مثبت شود و سابقه بیماری روانی یا مصرف داروی روانپزشکی نداشته باشند.

گروه‌های مداخله

ماساژ با ماده معطر (در این گروه 13 تکنیک ماساژ brown به وسیله اسانس گل سرخ در پایه روغن بادام شیرین انجام می شود سپس با استفاده از پرسشنامه neecham میزان دلیریوم سنجیده می شود) ماساژ بدون ماده معطر (در این گروه 13 تکنیک ماساژ brown تنها به وسیله روغن بادام شیرین انجام می شود سپس با استفاده از پرسشنامه neecham میزان دلیریوم سنجیده می شود) کنترل (در این گروه بدون انجام ماساژ میزان دلیریوم با پرسشنامه neecham سنجیده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

کم کردن میزان بروز دلیریوم پس از جراحی قلب باز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180509039592N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-06, ۱۳۹۷/۰۳/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-06, ۱۳۹۷/۰۳/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-06-06, ۱۳۹۷/۰۳/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه عسکرکافی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3530 0773

آدرس ایمیل

f_askarkafi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر ماساژ با و بدون ماده معطر بر بروز دلیریوم در بیماران تحت عمل جراحی قلب باز در بیمارستان افشار یزد در سال 1396

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر ماساژ با و بدون ماده معطر بر بروز دلیریوم در بیماران تحت عمل جراحی قلب
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که برای اولین بار تحت عمل جراحی قلب باز قرار می گیرند. سن بین 18 تا 75 سال بیمارانی که تست بویایی آن ها مثبت شده است. بیمارانی که تست حساسیت آن ها منفی شده است. بیمارانی که هیچ نوع سابقه ای از حساسیت پوستی را ذکر نکنند. بیمارانی هیچ نوع سابقه ای از بیماری روانی و مصرف داروهای روانپزشکی را ذکر نکنند به جز داروهای خواب آور ضعیف مانند کلردیازپوکساید و اگزازپام .
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
در صورتی که حین مطالعه بر اثر عوارض جراحی بیمار مجدد به اتاق عمل منتقل شود. در صورتی که بیمار تا روز بعد از عمل از دستگاه تهویه مکانیکی جدا نگردد (اکستوبه نشود). در صورت بروز عوارض ناخواسته و غیر قابل پیش بینی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیمارانی که دارای معیارهای ورود به مطالعه می باشند با روش نمونه گیری در دسترس وارد مطالعه می شوند و سپس با استفاده از روش تخصیص تصادفی طبقه ای به دو گروه مداخله و یک کنترل تقسیم می شوند. نمونه ها با توجه به متغیر جنسیت، سن (2 ±)، و نوع بیماری در دو گروه قرار داده خواهند شد. به عبارتی نمونه اول به طور تصادفی (با استفاده از قرعه کشی) در یکی از دو گروه مداخله یا گروه کنترل قرار می¬گیرد و نمونه های بعدی با توجه به متغیرهای همسان سازی و با رعایت شرایط تصادفی به هریک از گروه ها تخصیص داده می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
اثر درمانی مداخله از شرکت کنندگان پوشیده مانده است
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
چهار راه سمیه (طهماسب آباد)، ابتدای بلوار جهاد، ابتدای خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813160
تاریخ تایید
2018-03-04, ۱۳۹۶/۱۲/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1396.2227

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری دلیریوم پس از جراحی قلب
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دلیریوم : در DSM-5 دلیریوم به صورت اختلال آگاهی و توجه و تمرکز تعریف شده است که معمولا شروع ناگهانی دارد و همراه با اختلال جهت یابی، اختلال حافظه کوتاه مدت، تغییر در درک حسی (توهم)، فرایند تفکر غیر طبیعی و رفتار آشفته می باشد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله و در پایان هر روز تا زمانی که بیمار در ICU بستری می باشد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش دلیریوم NEECHAM

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گرو ه ماساژ با ماده معطر: در این گروه، نمونه ها علاوه بر دریافت مراقبت های روتین، ماساژ با ماده معطر سر و صورت را دو بار در روز (صبح و شب) تا زمانی که بیمار در بخش مراقبت ویژه بستری است، دریافت می کند (بیماران اغلب به مدت 3 تا چهار روز در بخش مراقبت ویژه قلب بستری می شوند). اولین ماساژ روز بعد از عمل جراحی قلب به شرط اکستوبه بودن بیمار انجام می شود. منظور از ماده معطر در این مطالعه اسانس گل سرخ است. در این مطالعه از اسانس گل سرخ (تهیه شده از شرکت باریج اسانس کاشان) در پایه روغن بادام شیرین با غلظت 4 درصد استفاده می شود . برای هر ماساژ 2 سی سی از روغن معطر استفاده می شود. قبل از شروع اولین ماساژ و بعد از انجام ماساژ توسط فرد آموزش دیده دیگری بروز و شدت دلیریوم با استفاده از پرسشنامه NeeCham در پایان هر روز تا زمانی که بیمار در بخش مراقبت ویژه بستری است و قبل از ترخیص

از بخش مراقب ویژه، ارزیابی می گردد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: ماساژ بدون ماده معطر : در این گروه، نمونه ها علاوه بر دریافت مراقبت های روتین، ماساژ با 2 سی سی روغن بادام شیرین سر و صورت را به مدت 15 دقیقه در روز بعد از عمل به صورت 2 بار در روز (صبح و شب) تا زمانی که در بخش مراقبت ویژه بستری هستند، دریافت می کنند . قبل از شروع اولین ماساژ و بعد از انجام ماساژ توسط فرد آموزش دیده دیگری بروز و شدت دلیریوم با استفاده از پرسشنامه NeeCham در پایان هر روز تا زمانی که بیمار در بخش مراقبت ویژه بستری است و قبل از ترخیص از بخش مراقب ویژه، ارزیابی می گردد.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل فقط مراقبت های روتین بخش مراقبت ویژه قلب ارائه می گردد. در این بخش درصورتی که بیماری به دلیریوم مبتلا شود توسط پزشک جراح قلب مشاوره روانپزشکی درخواست داده می شود و پس از ویزیت توسط متخصص روانپزشکی دستورات دارویی اجرا می گردد و همچنین از خانواده بیمار خواسته می شود تا در هر شیفت کاری به ملاقات بیمار آمده و با وی ارتباط برقرار کنند. در پایان هر روز تا زمانی که بیمار در بخش مراقبت ویژه بستری است و قبل از ترخیص از بخش مراقب ویژه، ارزیابی می گردد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افشار یزد
نام کامل فرد مسوول
فرزانه عسکرکافی
آدرس خیابان
بلوار جهوری اسلامی، بیمارستان افشار یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917945714
تلفن
+98 35 3525 5011
ایمیل
f_askarkafi@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس پرداختی
آدرس خیابان
ابتدای محور هفت باغ علوی پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5700
ایمیل
f_askarkafi@kmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
فرزانه عسکرکافی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ابتدای محور هفت باغ علوی پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5700
ایمیل
f_askarkafi@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فرزانه عسکرکافی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ابتدای محور هفت باغ علوی پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5700
ایمیل
f_askarkafi@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فرزانه عسکرکافی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ابتدای محور هفت باغ علوی پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5700
ایمیل
f_askarkafi@kmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های بلقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها از طریق درخواست رسمی و به صورت ایمیل ارسال می گردد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
f_askarkafi@kmu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده ها از طریق درخواست رسمی به صورت ایمیل ارسال می گردد
سایر توضیحات