

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 از مطالعه

اهداف کاربردی پژوهش: با توجه به میزان بروز نسبتاً بالای دلیریوم پس از جراحی قلب و همچنین تأثیرات 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.

گروه های 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

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180509039592N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

0773 3530 35 98+

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

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 بویابی 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 آگزازپام

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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که دارای معیارهای ورود به مطالعه می باشند با روش 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

اثر درمانی مداخله از شرکت کنندگان پوشیده مانده است

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

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 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, 1396/12/13

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1396.2227

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از انجام مداخله و در پایان هر روز تا زمانی که بیمار در ICU بستری می باشد.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سنجش دلیریوم NEECHAM

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه 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

نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس پرداختی
آدرس خیابان
ابتدای محور هفت باغ علوی پردیس دانشگاه علوم پزشکی

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 مراقب 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 مراقب 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 مراقب ویژه قلب ارائه می گردد. در این بخش در صورتی 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 مراقب ویژه بستری است و قبل از ترخیص از بخش مراقب ویژه، ارزیابی می گردد.

طبقه بندی
پیشگیری

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افشار یزد

نام کامل فرد مسوول

فرزانه عسکرکافی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان افشار یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917945714

تلفن

5011 3525 35 98+

ایمیل

f_askarkafi@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5700 3132 34 98+
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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های 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

داده‌ها از طریق درخواست رسمی و به صورت ایمیل ارسال می‌گردد

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

داده‌ها از طریق درخواست رسمی به صورت ایمیل ارسال می‌گردد

سایر توضیحات

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

5700 3132 34 98+

ایمیل

f_askarkafi@kmu.ac.ir

فرد مسوول به روز 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