

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه ای حمام گرم با و بدون لرزش پاها بر سطح هوشیاری بیماران ضربه به سر بستری در بخش مراقبت ویژه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر حمام گرم با و بدون لرزش پاها بر سطح هوشیاری بیماران ضربه به سر بستری در بخش مراقبت ویژه بیمارستان شهید رجایی شهر قزوین

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، 100 بیمار ضربه به سر، دارای گروه کنترل با گروه های موازی که به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب شدند و به روش تصادفی ساده در گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

100 بیمار ضربه به سر بستری در بخش آی سی یو جراحی بیمارستان شهید رجایی قزوین به روش نمونه گیری در دسترس وارد مطالعه شدند و به روش تصادفی به 4 گروه تقسیم شدند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: کلیه بیماران ضربه به سر بستری در بخش مراقبت ویژه بیمارستان شهید رجایی قزوین که شرایط زیر را داشته باشند: • بیماران ضربه به سر دارای سطح هوشیاری 5 - 12 • سن 15 - 65 سال • افرادی که حداقل 72 ساعت از آسیب آنها گذشته باشد معیار های خروج: • وجود شکستگی، زخم، عفونت و بیماری پوستی در ناحیه مچ تا انتهای انگشتان هر دو پا، محدودیت در حرکت دادن اندام های تحتانی • آمپوتاسیون اندام های تحتانی • بیماران ضربه به سر که بر اساس پرونده و شرح حال، سابقه بیماری دیابت، سابقه کما در گذشته، اختلالات حسی و عصبی داشته باشند

#### گروه های مداخله

در گروه کنترل مراقبت های معمول که در همه مراکز انجام می شود صورت گرفت و در گروه مداخله، طی مدت 7 روز، روزی یک بار به مدت 15 دقیقه با استفاده از دستگاه ماساژور جکوزی پا مداخله انجام شد. در روش اول حمام گرم پا بدون لرزش و ریختن آب دارای دمای  $2 \pm 40$  درجه سانتی گراد داخل دستگاه انجام شد. در روش دوم حمام گرم پا با لرزش به میزان 50 هرتز فرکانس انجام شد. در روش سوم فقط از لرزش پاها بدون آب گرم استفاده شد. سپس روزانه بلافاصله قبل از مداخله، یک ساعت و سه ساعت بعد از تحریک پوستی سطح هوشیاری بر اساس مقیاس کمای گلاسکو و غلایم حیاتی بررسی و ثبت شد. در گروه کنترل نیز سطح هوشیاری و غلایم حیاتی موازی با گروه مداخله ارزیابی شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح هوشیاری، حمام گرم پا، لرزش، غلایم حیاتی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180731040658N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 19-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه نطیفی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5170 3368 28 98+

#### آدرس ایمیل

f.nazifi@qums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای حمام گرم با و بدون لرزش پاها بر سطح هوشیاری بیماران ضربه به سر بستری در بخش مراقبت ویژه

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر حمام گرم و لرزش پاها بر سطح هوشیاری بیماران ضربه به سر

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران ضربه به سری که بر اساس GCS سطح هوشیاری 5 - 12 دارند بیماران ضربه به سر دارای محدوده ی سنی 15 - 65 سال بیماران ضربه به سری که 72 ساعت از آسیب آنها گذشته باشد

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود شکستگی، زخم ، عفونت و بیماری پوستی در ناحیه مچ تا انتهای انگشتان هر دو پامحدودیت در حرکت دادن اندام های تحتانی آمپوتاسیون اندام های تحتانی بیماران ضربه به سری که بر اساس پرونده و شرح حال، سابقه بیماری دیابت، سابقه کما در گذشته، اختلالات حسی و عصبی داشته باشند

### سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 100

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا تخصیص تصادفی نمونه ها برای دو گروه کنترل و مداخله با استفاده از قرعه کشی دو گوی قرمز و سفید انجام شد، به این ترتیب که گوی سفید نشانگر گروه کنترل و گوی قرمز نشانگر گروه مداخله است. بعد از قرارگیری نمونه در گروه مداخله برای مشخص کردن نوع مداخله نیز از قرعه کشی سه گوی آبی، سبز و زرد استفاده شد، به این ترتیب که گوی آبی نشانگر مداخله آب گرم، گوی سبز نشانگر مداخله آب گرم و لرزش و گوی زرد نشانگر مداخله لرزش است.

### 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 قزوین

#### آدرس خیابان

بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

### شهر

قزوین

### استان

قزوین

### کد پستی

3419915315

### تاریخ تایید

15-04-2017, 1396/01/26

### کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1396,26

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماران ضربه به سر

#### کد ICD-10

S00.90XA

#### توصیف کد ICD-10

Unspecified superficial injury of unspecified part of head, initial encounter

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تغییرات سطح هوشیاری بیماران بر اساس معیار کمای گلاسکو

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری سطح هوشیاری نمونه ها بلافاصله قبل از مداخله، 1 و 3 ساعت بعد از انجام مداخله با آب گرم و لرزش و همچنین اندازه گیری آن در گروه کنترل

#### نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از مقیاس کمای گلاسکو

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه مداخله، بیماران واجد شرایط طی مدت 7 روز، روزی یک بار در ساعات 16 - 18، به مدت 15 دقیقه با استفاده از دستگاه ماساژور جکوزی یا ساخت کشور چین حمام گرم با و بدون لرزش از مچ تا انگشتان تحریک پوستی ایجاد شد. گروه مداخله: مداخله اول: حمام گرم با بدون لرزش و ریختن آب دارای دمای  $40 \pm 2$  درجه سانتی گراد داخل دستگاه انجام شد. مداخله دوم: حمام گرم با لرزش به میزان 50 هرتز فرکانس با استفاده از دستگاه ماساژور جکوزی یا انجام شد. مداخله سوم: فقط از لرزش پاها بدون آب گرم استفاده شد.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل مراقبت های معمول که در همه مراکز انجام می شود صورت گرفت. در گروه کنترل نیز سطح هوشیاری و علائم حیاتی موازی با گروه مداخله ارزیابی و ثبت شد.

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## مراکز بیمار گیری

1

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فاطمه نظیفی  
**موقعیت شغلی**  
 پرستار، دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پرستاری  
**آدرس خیابان**  
 خیابان شهید بابایی، کوچه 33، پلاک 92  
**شهر**  
 قزوین  
**استان**  
 قزوین  
**کد پستی**  
 3414678113  
**تلفن**  
 5170 3368 28 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 f.nazifi@qums.ac.ir

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان شهید رجایی قزوین  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فاطمه نظیفی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان پادگان شمالی، بیمارستان شهید رجایی  
**شهر**  
 قزوین  
**استان**  
 قزوین  
**کد پستی**  
 3413996134  
**تلفن**  
 5800 3333 28 98+  
**ایمیل**  
 hosrajaee@qums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فاطمه نظیفی  
**موقعیت شغلی**  
 پرستار، دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پرستاری  
**آدرس خیابان**  
 خیابان شهید بابایی، کوچه 33، پلاک 92  
**شهر**  
 قزوین  
**استان**  
 قزوین  
**کد پستی**  
 3414678113  
**تلفن**  
 5170 3368 28 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 f.nazifi@qums.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر امیر پیمانی  
**آدرس خیابان**  
 بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**شهر**  
 قزوین  
**استان**  
 قزوین  
**کد پستی**  
 3419915315  
**تلفن**  
 8034 3333 28 98+  
**ایمیل**  
 f.nazifi@qums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
 عمومی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**نام کامل فرد مسوول**

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدا**  
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

## 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فاطمه نطیفی

موقعیت شغلی

پرستار، دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهید بابایی، کوچه 33، پلاک 92

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3414678113

تلفن

5170 3368 28 98+

فکس

ایمیل

f.nazifi@qums.ac.ir