

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

تاثیر تحریکات حسی هدفمند و زود هنگام خانواده محور بر بهبودی عملکرد و شناخت بیماران دچار اختلال هوشیاری ناشی از سکته مغزی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تحریکات حسی هدفمند و زود هنگام خانواده محور بر بهبودی عملکرد و شناخت بیماران دچار اختلال هوشیاری ناشی از سکته مغزی

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو موازی گروه مداخله و کنترل، روش تصادفی سازی بلوک بندی، دو سو کور

نحوه و محل انجام مطالعه

تحریک حس بینایی با حرکت دادن چراغ قوه در میدان دید بیمار و نشان دادن کارت های رنگی و گفتن نام رنگ آن به بیمار، تحریک بویایی با استفاده از بوی قهوه یا بوی آشنا، تحریک چشایی با مالیدن سوآپ آغشته به آلبیمو به کناره های زبان بیمار، تحریک لامسه با مالیدن پنبه به پوست دست بیمار و ترسیم اشکال ساده با دست رو پوست بیمار و گفتن نام اشکال به بیمار، تحریک شنوایی با تعریف کردن خاطرات شیرین برای بیمار. تمامی این تحریکات توسط عضو خانواده بیمار به مدت 15 روز انجام می شود و ارزیابی ابزارها در روزهای 0 و 5 و 10 و 15 انجام می شود. بیمار، فرد آنالیز کننده داده ها و فرد جمع آوری کننده داده ها با استفاده از ابزارها کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

گذشت 72 ساعت از سکته مغزی، سن بالای 18، سطح هوشیاری با مقیاس گلاسکو 5 تا 10، عدم ضربه به سر، عدم وجود مشکلات بینایی و شنوایی، رضایت خانواده بیمار جهت شرکت در مطالعه، در دسترس بودن یکی از اعضای خانواده با سن بالای 18 سال و شرایط آموزش پذیری مناسب وی، زنان باردار نباشند، سابقه قبلی ابتلا به سکته مغزی نداشته باشند، تحت ونتیلاتور نباشند، در درمان اولیه آن ها از t-pa استفاده نشده باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله که تحت تحریکات حسی پنجگانه بینایی، شنوایی، بویایی، چشایی و لامسه توسط عضو خانواده قرار میگیرند. گروه کنترل که فقط تحت مراقبتهای روتین بخش آی سی یو قرار دارند.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبودی عملکرد و شناخت بیماران با استفاده از ابزارهای گلاسکو، فوراسکور و دی آر اس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151004024342N6

آخرین بروز رسانی: 22-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وبدا شفیع پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7342 3336 11 98+

آدرس ایمیل

v.shafipour@mazuma.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-06, ۱۳۹۷/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-21, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تحریکات حسی هدفمند و زود هنگام خانواده محور بر بهبودی عملکرد و شناخت بیماران دچار اختلال هوشیاری ناشی از سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تحریکات حسی هدفمند و زود هنگام خانواده محور بر بهبودی

عملکرد و شناخت بیماران دچار اختلال هوشیاری ناشی از سکته مغزی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
گذشت 72 ساعت از سکته مغزی سن بالای 18 سطح هوشیاری با
مقیاس گلاسکو 5 تا 10 عدم ضربه به سر عدم وجود مشکلات بینایی و
شنوایی رضایت خانواده بیمار جهت شرکت در مطالعه در دسترس
بودن یکی از اعضای خانواده با سن بالای 18 سال و شرایط آموزش
پذیری مناسب وی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار سابقه سکته مغزی قبلی تحت تهویه مکانیکی استفاده از t-
pa در درمان بیماران

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک بندی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار، فرد ارزیابی کننده و فرد آنالیز کننده داده ها کور می باشند و از
آزمون یا کنترل بودن گروه اطلاعی ندارند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری، میدان امام خمینی، خیابان امیر مازندرانی، کوچه وصال

شیرازی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تاریخ تأیید

2018-05-05, 1397/02/15

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS..REC.1397,1529

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

G46.4

توصیف کد ICD-10

Cerebellar stroke syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود عملکرد و شناخت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 روز به مدت 15 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح هوشیاری گلاسکو، ابزار فوراسکور، ابزار بررسی سطح ناتوانی

و شناختی دی آر اس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحریک حسی حواس پنجگانه شامل تحریک بینایی با
حرکت دادن چراغ قوه در میدان دید بیمار و نشان دادن کارت های
رنگی به بیمار و ذکر نام رنگ آن ها توسط تحریک کننده، تحریک بویایی
با استفاده از قهوه یا بوی عطر آشنا، تحریک شنوایی با تعریف کردن
خاطرات شیرین برای بیمار، تحریک چشایی با مالیدن سوآپ آغشته به
آلبیمو به کناره های دو طرف زبان بیمار، تحریک لامسه با مالیدن پنبه
به پوست دست بیمار و ترسیم اشکال ساده با دست روی پوست ساعد
دست بیمار و ذکر نام اشکال توسط فرد تحریک کننده. ناما این
تحریکات توسط عضو خانواده بیمار که تحت آموزش قرار گرفته است
انجام می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در اندین گروه بیماران تحت مراقبت ها و ملاقات روتین

بخش مراقبت های ویژه قرار میگیرند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر ویدا شفیع پور
موقعیت شغلی
 دکتری آموزش پرستاری-عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه- خیابان وصال شیرازی- بلوار
 امیر مازندرانی
شهر
 ساری
استان
 مازندران
کد پستی
 4816715793
تلفن
 9667 151 911 98+
فکس
ایمیل
 v.shafipour@mazuma.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
 ویدا شفیع پور
موقعیت شغلی
 دکتری تخصصی آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 خیابان وصال شیرازی، دانشکده پرستاری مامایی نسیبه
شهر
 ساری

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
 لاله علی پور
آدرس خیابان
 ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی سینا
شهر
 ساری
استان
 مازندران
کد پستی
 48157-33971
تلفن
 3011 3334 11 98+
ایمیل
 v.shafipour@mazuma.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام علی
نام کامل فرد مسوول
 ویدا شفیع پور
آدرس خیابان
 خ نور، بلوار دکتر جوادیان، بیمارستان امام علی
شهر
 آمل
استان
 مازندران
کد پستی
 46158-86332
تلفن
 4661 4426 11 98+
ایمیل
 lale.alipoor@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
 ویدا شفیع پور
آدرس خیابان
 میدان امام خمینی، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولیعصر،
شهر
 ساری
استان
 مازندران
کد پستی
 48157-33971
تلفن
 4000 3304 11 98+
ایمیل
 vidashafipour@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه

استان
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
9667 151 911 98+
فکس
ایمیل
v.shafipour@mazuma.ac.ir
آدرس صفحه وب

استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
7342 3336 11 98+
فکس
ایمیل
v.shafipour@mazuma.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ویدا شفیعی پور
موقعیت شغلی
دکتری آموزش پرستاری-عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه- خیابان وصال شیرازی- بلوار
امیر مازندرانی
شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد