پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر تحریکات حسی هدفمند و زودهنگام 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 آبلیمو 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 5تا 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.

گروه‌های 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۶/۳۱ ,22-09-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۶/۳۱ ,22-09-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۶/۳۱, 2018-09-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ویدا شفیع پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3336 7342

آدرس ایمیل

v.shafipour@mazuma.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۱۵, 2018-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۳۰, 2018-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تحریکات حسی هدفمند و زودهنگام 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 5تا 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

مصداق 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 سویه 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

تاییدیه 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 تایید

۱۳۹۷/۰۲/۱۵, 2018-05-05

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 آبلیمو 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 بیمر و ذکر نام اشکال توسط فرد تحریک کننده. نماما 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

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 11 3334 3011
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
+98 11 4426 4661
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
+98 11 3304 4000
ایمیل
vidashafipour@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
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
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ویدا شفیع پور
موقعیت شغلی
دکتری آموزش پرستاری-عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه- خیابان وصال شیرازی- بلوار امیر مازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 911 151 9667
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان وصال شیرازی، دانشکده پرستاری مامایی نسیبه
شهر
ساری

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه- خیابان وصال شیرازی- بلوار امیر مازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 911 151 9667
فکس
ایمیل
v.shafipour@mazuma.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

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