

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه تأثیر ماساژ بازتابی پا و تحریک لمسی دست بر سطح هوشیاری و شاخص های فیزیولوژیک بیماران ضربه مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر ماساژ بازتابی پا و تحریک لمسی دست بر سطح هوشیاری و شاخص های فیزیولوژیک بیماران ضربه مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران ضربه مغزی بستری در بخش ICU بود. تعداد 60 نفر از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی بلوک بندی شده در چهار گروه (سه گروه مداخله و یک گروه کنترل) گمارده شدند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان های منتخب شهر قزوین به مدت دو هفته انجام شد روزانه 11 صبح و 15 عصر قبل و بعد از مداخله، سطح هوشیاری، علائم حیاتی و اشباع اکسیژن شریانی در هر چهار گروه در یک لیست ثبت شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تشخیص ترومای سر (انواع هماتوم های مغزی و آسیب آکسونی منتشر) بستری شده باشد. بیمار در بدو ورود به بخش ICU دارای رفلکس مردمک-ها باشد. بیمار سابقه نوسانات GCS در چند روز قبل از تروما نداشته باشد. بیمار سابقه بیماری دیابت نداشته باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول ماساژ پا روزانه 20 دقیقه انجام شد، گروه مداخله دوم تحریک لمسی دست روزانه 20 دقیقه انجام شد، گروه مداخله سوم تحریک لمسی دست 20 دقیقه و ماساژ پا 20 دقیقه انجام شد و گروه چهارم گروه کنترل که مداخله ندارد.

متغیرهای پیامد اصلی

ماساژ پا، لمس دست، فشارخون، تنفس، سطح هوشیاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180726040604N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۶/۳۱, 2018-09-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بقیه اله صالحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3236 3332 28 98+

آدرس ایمیل

icusalehi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 2017-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۰۱, 2018-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 2017-12-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۱/۰۱, 2018-03-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۱/۰۱, 2018-03-21

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر ماساژ بازتابی پا و تحریک لمسی دست بر سطح هوشیاری و شاخص های فیزیولوژیک بیماران ضربه مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ماساژ بازتابی پا و تحریک لمسی دست بر سطح هوشیاری و شاخص های فیزیولوژیک بیماران ضربه مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص ترومای سر (انواع هماتوم های مغزی و آسیب آکسونی منتشر) بستری شده باشد. بیمار در بدو ورود به بخش ICU دارای رفلکس مردمک-ها باشد. بیمار سابقه بیماری های روانی، نوسانات GCS در چند روز قبل از تروما نداشته باشد. بیمار سابقه بیماری دیابت نداشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه کما داشتن سابقه دیابت اعتیاد به مخدر

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: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری تصادفی است و بیماران به روش تخصیص تصادفی

بلوکی در چهار گروه قرار می گیرند.

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

دانشگاه علوم پزشکی قزوین، بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-59811

تاریخ تایید

1396/10/06, 2017-12-27

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1396.346

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضربه مغزی

ICD-10

T06

توصیف کد ICD-10

Injuries of brain and cranial nerves with injuries of nerves and spinal cord at neck level

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری؛ علائم حیاتی؛ اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه قبل و بعد از مداخل

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار گلاسکو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: لمس مچ و کف دست به مدت 10 دقیقه و دو بار در

روز (ساعت 11 صبح و ساعت 15 عصر)، به مدت دو هفته انجام خواهد

شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: ماساژ پا از مچ تا نوک انگشتان به مدت 10 دقیقه و

دو بار در روز ، ساعت 11 صبح و ساعت 15 عصر، به مدت دو هفته

انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: لمس مچ و کف دست و ماساژ پا از مچ تا نوک

انگشتان هر کدام به مدت 10 دقیقه و دو بار در روز ساعت 11 صبح و

ساعت 15 عصر، به مدت دو هفته انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

4

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ گونه تحریک حسی دریافت نکردند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رجایی

نام کامل فرد مسوول

ALI Taromiha

آدرس خیابان

خیابان پادگان

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413996134

تلفن

5800 3333 28 98+

ایمیل

hosrajaee@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://hosrajaee.qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

منوچهر مهران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی قزوین، بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

5518 3337 28 98+

فکس

7089 3337 28 98+

ایمیل

chancellor@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://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

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

بقيه اله صالحی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی قزوین، بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-59811

تلفن

5001 3336 28 98+

ایمیل

b.salehi@qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

بقيه اله صالحی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی قزوین، بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-59811

تلفن

5001 3336 28 98+

ایمیل

b.salehi@qums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نام کامل فرد مسوول

Baghiatallah Salehi

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی قزوین، بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

8034 3333 28 98+

ایمیل

b.salehi@qums.ac.ir