

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

بررسی تاثیر لرزش پاها بر سطح هوشیاری بیماران ضربه به سر بستری در بخش مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر لرزش پاها بر سطح هوشیاری بیماران ضربه به سر بستری در بخش مراقبت ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی، 50 بیمار ضربه به سر، 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

50 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 ساده به 2 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 17 - 65 سال • افرادی که حداقل 72 ساعت از آسیب آنها گذشته باشد و داشتن مد SIMV در بیماران متصل به ونتیلاتور. 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 سری که بر اساس پرونده و شرح حال، سابقه بیماری دیابت، سابقه کما در گذشته، اختلالات حسی و عصبی داشته باشند، بیمارانی که به طور انفوزیون داروی سدیشن دریافت کرده و امکان قطع آن وجود نداشته باشد، فوت

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 یا مداخله لرزش پاها انجام شد. سپس روزانه بلافاصله قبل از مداخله، یک ساعت و سه ساعت بعد از تحریک پوستی سطح هوشیاری بر اساس مقیاس کمای گلاسکو و علائم حیاتی بررسی و ثبت شد. در گروه کنترل نیز سطح هوشیاری و علائم حیاتی موازی با گروه مداخله ارزیابی شد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح هوشیاری، لرزش، علائم حیاتی

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180731040658N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-10-2018, 1397/07/23
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-10-2018, 1397/07/23
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-15, 1397/07/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فاطمه نظیفی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3368 5170
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, 1396/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-21, 1396/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-05-22, 1396/03/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-12-21, 1396/09/30

تاریخ خاتمه کارآزمایی
2017-12-21, 1396/09/30

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر لرزش پاها بر سطح هوشیاری بیماران ضربه به سر بستری در بخش مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

بررسی تاثیر لرزش پاها بر سطح هوشیاری بیماران ضربه به سر بستری در بخش مراقبت ویژه
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران ضربه به سر دارای سطح هوشیاری 5 - 12 سن 17 - 65 سال افرادی که حداقل 72 ساعت از آسیب آنها گذشته باشد داشتن مد SIMV در مورد بیماران متصل به ونتیلاتور

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران ضربه به سری که بر اساس پرونده و شرح حال، سابقه بیماری دیابت، سابقه کما در گذشته، اختلالات حسی و عصبی داشته باشند 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 بیمارانی که به صورت انفوزیون داروهای سدیشن دریافت می کنند و امکان قطع آن وجود ندارد فوت بیمار

سن

از سن 17 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: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده به دو گروه کنترل و مداخله 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.

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

1396/01/26, 2017-04-15

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

سطح هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

کنترل سطح هوشیاری قبل، یک و سه ساعت بعد از مداخله با لرزش

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار کمای گلاسکو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام لرزش با 50 هرتز فرکانس پاها از انگشتان تا مچ

پا با استفاده از دستگاه ماساژور جکوزی پا ساخت کشور چین روزی

یک بار به مدت 15 دقیقه بعد از ساعت ملاقات و به مدت 7 روز

متوالی

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

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی قزوین

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نظیفی

فوق 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

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 نطیفی
موقعیت شغلی
پرستار، دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق 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؟
خیر
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
فاطمه نطیفی
موقعیت شغلی
پرستار، دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید بابایی، کوچه 33، پلاک 92
شهر
قزوین
استان

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نطیفی
موقعیت شغلی
پرستار، دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق 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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

فزون
کد پستی
3414678113
تلفن
5170 3368 28 98+
فکس
ایمیل
f.nazifi@qums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد