

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## بررسی تاثیر تحریک حسی دیانگ بر میزان درد و بیقراری بیماران بستری در بخش های آی سی یو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تحریک حسی دیانگ بر درد و بیقراری بیماران بستری در بخش های آی سی یو بیمارستان باهنر شهر کرمان در سال 1397-1398

#### طراحی

این مطالعه در شصت بیمار بستری در بخش های مراقبت های ویژه بیمارستان باهنر به صورت اندازه گیری تصادفی ساده و دو سوکور درد و بیقراری بیماران در سی بیمار گروه مداخله و سی بیمار گروه کنترل انجام می شود

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کار آزمایی بالینی تصادفی دو سوکور روی بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان باهنر کرمان انجام می شود. تحریک حسی بر اساس جدول دیانگ شامل تحریک بینایی، شنوایی، بویایی، لامسه و حرکتی می باشد. بیماران گروه مداخله دو نوبت در روز به مدت شش روز تحریک حسی دیانگ را دریافت می کنند. گروه کنترل تحت مراقبت های روتین بخش قرار می گیرند. در گروه مداخله درد بیمار با استفاده از معیار BPS و بیقراری با معیار RASS قبل و 15 دقیقه بعد از انجام تحریکات حسی توسط شخصی دیگری غیر از پژوهشگر اندازه گیری می شود. در این مطالعه بیماران به علت هوشیاری پایین، ارزیاب (همکار محقق) از گروه کنترل و مداخله بیماران اطلاعی ندارد

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

ا سن بین 18 تا 60 سال -عدم شکستگی های متعدد در اندام ها و ستون فقرات -سطح هوشیاری 5 تا 8 بر اساس مقیاس گلاسکو

#### گروه های مداخله

بیماران بستری در بخش های آی سی یو بیمارستان باهنر شهر کرمان

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد و بیقراری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150519022320N21

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۸/۱۱, 02-11-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۱۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-11-02, ۱۳۹۸/۰۸/۱۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

طیبه میرزایی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5900 3425 34 98+

##### آدرس ایمیل

t.mirzaei@rums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-08-18, ۱۳۹۸/۰۵/۲۷

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-08-18, ۱۳۹۸/۰۵/۲۷

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریک حسی دیانگ بر میزان درد و بیقراری بیماران بستری در بخش های آی سی یو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریک حسی بر میزان درد و بیقراری بیماران بخش های آی سی یو

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
سن بین 18 تا 60 سال عدم شکستگی های متعدد در اندام ها و ستون فقرات سطح هوشیاری 5 تا 8 بر اساس مقیاس گلاسکو  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
مرگ شروع تزریق مداوم داروهای آرامبخش برای بیمار

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

درد

کد ICD-10

G89

توصیف کد ICD-10

Pain, not elsewhere classified

### 2

#### شرح

بیقراری

کد ICD-10

R45.1

توصیف کد ICD-10

Restlessness and agitation

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تحریک حسی دیانگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به مدت حداکثر سی دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول تحریک حسی دیانگ

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پانزده دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معیار رفتاری درد

### 2

#### شرح متغیر پیامد

بی قراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پانزده دقیقه بعد از تحریک حسی دیانگ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار ریچموند

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه مداخله، تحریکات حسی دیانگ دقیقاً بر اساس ترتیب حسی در

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 4

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا 60 بیماری که معیار ورود به مطالعه را دارند انتخاب کرده و

سپس بر اساس تصادفی سازی بلوکی به دو گروه 30 نفره، گروه

مداخله و گروه کنترل تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش بیماران و همکار پژوهشگر از نوع گروه آگاهی

ندارد. بیماران به علت کاهش سطح هوشیاری از نوع گروه خود آگاهی

ندارند. فردی که میزان درد و بیقراری بیماران را اندازه می‌گیرد با

فردی که تحریک حسی دیانگ (مداخله) را انجام می‌دهد یکی نیست

همکار پژوهشگر در هر دو گروه درد و بیقراری را بدون اینکه بداند که

تحریک حسی را دریافت کرده (گروه مداخله) یا نه (گروه کنترل) اندازه

می‌گیرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

بلوار امام علی، سازمان مرکزی سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718174715

تاریخ تایید

0038 3428 34 98+

ایمیل

T.Mirzaei@rums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

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 رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی راوری

موقعیت شغلی

دکتری پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان بلوار امام علی (ع)

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0038 3428 34 98+

فکس

0071 3428 34 98+

ایمیل

ravary4776@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://rums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی راوری

موقعیت شغلی

دکتری پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

جدول دیاگن انجام می شود که شامل تحریک بینایی، شنوایی، بویایی، لامسه و حرکتی می باشد. تحریک بینایی با روشن خاموش کردن چراغ قوه جلوی چشمان بیمار به مدت 2 ثانیه، تحریک شنوایی به وسیله گفتن اسم بیمار و زمان و مکان و روز در نزدیک گوش بیمار 3 مرتبه، تحریک بویایی گرفتن پنبه آغشته به گلاب جلوی بینی بیمار به مدت 5 ثانیه، تحریک لامسه با فشار دست ماساژ و مالش پنبه و گاز به پوست ابتدا یک طرف بدن و بعد طرف دیگر و تحریک حرکتی توسط حرکت مفاصل دست، پا، مچ دست، ران و شانه به وسیله خم و راست کردن و بالا و پایین کردن متناوب دست و پاها 15 مرتبه می باشد. این مداخله به مدت 6 روز برای هر بیمار و هر روز دو نوبت و هر نوبت حداکثر یک ساعت می باشد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل مراقبت های روتین انجام شد هیچ مداخله صورت نگرفت.

طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید باهنر کرمان

نام کامل فرد مسوول

خدیجه محمدی

آدرس خیابان

خیابان فرنی، بیمارستان شهید باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

5011 3223 34 98+

ایمیل

bahonarhospitalresearch@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی شمس زاده

آدرس خیابان

رفسنجان، بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718174715

تلفن

**آدرس خیابان**  
رفسنجان، بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
**شهر**  
رفسنجان  
**استان**  
کرمان  
**کد پستی**  
7717933777  
**تلفن**  
5900 3425 34 98+  
**فکس**  
8497 3425 34 98+  
**ایمیل**  
t.mirzaei@rums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
/https://rums.ac.ir

### 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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
بلوار امام علی (ع) سازمان مرکزی  
**شهر**  
رفسنجان  
**استان**  
کرمان  
**کد پستی**  
7717933777  
**تلفن**  
0038 3428 34 98+  
**فکس**  
0071 3428 34 98+  
**ایمیل**  
ravary4776@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
/https://rums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
**نام کامل فرد مسوول**  
طیبه میرزایی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری