

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## مقایسه تاثیر تحریک عاطفی خانواده محور و تحریک حسی بر سطح هوشیاری و فعالیت قشر مغزی بیماران کمایی ناشی از مسمومیت مواد مخدر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تحریکات عاطفی خانواده محور بر سطح هوشیاری و فعالیت قشر مغز بیماران با مسمومیت مواد مخدر

#### طراحی

کارآزمایی تصادفی شده و با گروه موازی همراه با کورسازی شرکت کنندگان و ارزیابی نتایج. تصادفی سازی با یک پروتکل تخصیص با استفاده از تکنیک تصادفی سازی بلوک جایگشتی یا مجاری بصورت متمرکز انجام می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بدنبال انجام دو مطالعه قبلی صرفاً با ارزشیابی بالینی طراحی و انجام می شود. این مطالعه یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی سه گروه دو سو کور است. پرستاران و تکنسینی که LOC و EEG بیماران را اندازه گیری می کنند، در این مطالعه کور هستند. محیط مطالعه دارای چند بخش مراقبت ویژه آموزشی مربوط (لقمان) دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی واقع در تهران است.

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

مسمومیت با مواد مخدر با سطح هوشیاری مقیاس GCS= 5-8 و سن 18 تا 65 سال می باشد. بیمارانی که از بخش مراقبت های ویژه مرخص می شوند و یا فوت می کنن، یا به مداخله فوریته های پزشکی نیلز داشته باشند، مسمومیت های دیگر مثل سکنه مغزی یا سایر حوادث مغزی، ... وارد مطالعه نمی شوند.

#### گروه های مداخله

گروه های مطالعه شامل سه گروه مداخله، دارونما و کنترل می باشد. در گروه آزمایش، یکی از اعضای نزدیک خانواده (پدر، مادر، همسر، فرزند، خواهر یا برادر) که دارای بیشترین رابطه عاطفی با بیمار در نظر گرفته شده بودند، براساس توصیه های سایر اعضای خانواده انتخاب می شوند. بطوریکه آنها تحریکات عاطفی برنامه ریزی شده را پس از آموزش و آمادگی لازم ارائه می دهند. مداخله در گروه دارونما: یک فرد آموزش دیده ثابت که برای همه بیماران گروه دارونما ناآشنا باشد، تحریک حسی خالص (شنوایی، لمسی و حرکتی) برنامه ریزی شده را ارائه می دهد. مداخله در گروه کنترل: بیماران گروه کنترل هیچ یک از تحریکات حسی یا عاطفی فوق را دریافت نمی کنند. در عوض، آنها فقط خدمات مراقبت و تحریک حسی را دریافت می کنند که به طور معمول به کلیه بیماران در محیط مطالعه ارائه می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح هوشیاری و فعالیت های قشر مغز

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180930041185N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-10-01, ۱۳۹۸/۰۷/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

عیسی محمدی

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3585 8288 21 98+

#### آدرس ایمیل

mohamade@modares.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

The project was approved and submitted to the National Institute for Medical Research (NIMAD) along

##### آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، خیابان بهشت، شماره 21

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1689917913

##### تاریخ تایید

1398/05/08, 2019-07-30

##### کد کمیته اخلاق

IR.NIMAD.REC.1398.168

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اغمای ناشی از مسمومیت با مواد مخدر

#### کد ICD-10

(S00-T98)

#### توصیف کد ICD-10

injury, poisoning and certain other consequences of external causes

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره سطح هوشیاری که با مقیاس GCS اندازه‌گیری می‌شود و بیماران با نمره 5 تا 8 انتخاب می‌شوند. نمره سطح هوشیاری پس از مداخله می‌تواند از 3 تا 15 که توسط پرستاران همکار تحقیق اندازه‌گیری و ثبت می‌گردد.

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو بار در روز (صبح و عصر) حداکثر تا 7 روز

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

قبل و بعد از مداخله توسط پرستار همکار طرح

### 2

#### شرح متغیر پیامد

فعالیت قشر مغز که بوسیله EEG ثبت و توسط متخصص علم اعصاب تفسیر و تحلیل می‌شود. یگنال‌های EEG با استفاده از سیستم بین‌المللی 10-20 بین‌المللی با دستگاه دیجیتال EEG پوست 26 کانال (Guger Technologies, Graz, g.tec, اتریش) ضبط می‌شوند. داده EEG با یک مرجع گوش مرتبط به دست می‌آید، نمونه برداری از 256 هرتز با فیلتر بین 0.1 هرتز و 40 هرتز.

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار در روز در هر 7 روز

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر تحریک عاطفی خانواده محور و تحریک حسی بر سطح هوشیاری و فعالیت قشر مغزی بیماران کمایی ناشی از مسمومیت مواد مخدر

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تحریک عاطفی خانواده محور بر سطح هوشیاری و فعالیت قشر مغزی بیماران کمایی ناشی از مسمومیت مواد مخدر

## هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مسمومیت با مواد مخدر دارای سطح هوشیاری 5-8 براساس مقیاس GCS سن 18 تا 65 سال

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انتقال از بخش ICU قبل از اتمام مداخله فوت به هر علت نیاز به مداخلات درمانی اورژانسی مسمومیت‌های دیگر در اثر داروهای مخدر سکنه و دیگر حوادث مغزی سابقه سکنه مغزی و سوء مصرف مواد مصرف داروهای روانگردان در طی مداخله

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتداء یک پروتکل تخصیص با استفاده از تکنیک تصادفی سازی بلوک جایگشتی یا مجازی (Pocock, 2013) طراحی می‌شود. سپس بیماران واجد شرایط به ترتیب پذیرش به یکی از گروه‌های آزمایش، دارونما یا کنترل بر اساس پروتکل تصادفی سازی بلوک جایگشتی یا مجازی، به صورت تصادفی قرار می‌گیرند. اعداد اختصاص داده شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی تولید می‌شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیماران که در حالت کما هستند از نوع مداخله و موقعیت خود در گروه‌های مداخله یا دارونما بی‌اطلاع هستند. ارزیابی‌کننده‌های سطح هوشیاری و ثبت‌کننده EEG از قرارگیری و موقعیت بیماران در گروه‌های مطالعه بی‌خبر هستند.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه به دنبال انجام دو مطالعه (به راهنمایی مجری اصلی طرح) با طراحی صرفاً بالینی انجام شده طراحی شده است. بطوریکه در این مطالعه علاوه بر طراحی و سنجش بالینی مداخله، مسیر و مکانیسم تأثیر در فعالیت‌های قشر مغز نیز با استفاده از EEG تحلیل و بررسی می‌گردد. به همین دلیل علوم پایه انتخاب گردید. این ویژگی همزمانی در هیچیک از مطالعات قبلی توسط مجری اصلی و یا دیگر مطالعات مشابه در ایران و جهان انجام نشده است. ضمناً این طرح در موسسه ملی توسعه تحقیقات پزشکی (نیماد) با شماره 983043 تصویب و ثبت رسیده است.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله 1 در گروه آزمایش: تحریک عاطفی محور خانواده در گروه آزمایش، یک عضو نزدیک خانواده (پدر، مادر، همسر، فرزند، خواهر یا برادر) که دارای بیشترین رابطه عاطفی با بیمار در نظر گرفته می‌شوند، با پیشنهاد دیگر اعضای خانواده انتخاب می‌شوند. به موازات آن، دو پرستار مراقبت ویژه با آموزش در مورد تحریک حسی، عواقب و مقررات بخش و اهمیت حضور برنامه ریزی شده اعضای خانواده در بستر بیمار خود ارائه می‌دهند. در بستری در بخش مراقبت‌های ویژه، به هر یک از این دو پرستار نزدیکترین خانواده در نظر گرفته شده برای بیمار درمورد تحریک عاطفی محور خانواده آموزش داده می‌شود. آموزش در مورد قوانین و مقررات ICU، وضعیت بیمار، ضرورت و اهمیت حضور در برنامه ریزی شده در بستر بیمار، شنستن دست قبل از ورود و پس از خروج از ICU، چگونگی برقراری رابطه با بیمار و چگونگی تحریک حسی - عاطفی است. اعضای خانواده منتخب در بستر بیمار خود حضور می‌یابند و تحریک عاطفی خانواده محور را دو بار در روز (ساعت 11 و 15:00) به مدت هفت روز متوالی (در کل چهارده بار) انجام می‌دهند. طول هر جلسه 30 تا 45 دقیقه است. در طول جلسات، پرستار مسئول بیمار مورد نظر با همراهی خانواده خود به منظور اطمینان از اجرای دقیق مداخله و کمک و پشتیبانی از اعضای خانواده اقدام می‌کند. در جلسه اول، هر یک از دو پرستار آموزش دیده به اعضای خانواده در نظر گرفته شده آموزش‌هایی درباره برنامه تحریک عاطفی محور خانواده ارائه می‌دهند و شخصاً این برنامه را اجرا می‌کنند. تحریک عاطفی محور خانواده متشکل از تحریک حسی-عاطفی تحریک عاطفی محور خانواده محور یک برنامه تحریک عاطفی-حسی است که از چهار مرحله اصلی به شرح زیر تشکیل شده است. تحریک شنوایی به مدت بیست دقیقه: در این مرحله، اعضای خانواده به آرامی خود را به بیمار معرفی می‌کنند و چندین بار نام بیمار را صدا می‌کنند. سپس، او اطلاعات مربوط به زمان و مکان را در اختیار بیمار قرار می‌دهد. پس از آن، وی در حدود پانزده دقیقه با بیمار در مورد رویدادهای شاد روزانه در خانواده، خاطرات مشترک خوشایند و وضعیت سلامتی اعضای خانواده صحبت می‌کند. حرکات حسی به مدت ده دقیقه: اعضای خانواده محکم دستان بیمار را گرفته و از صورت و بدن خود مراقبت می‌کنند. تحریک جنبشی به مدت پانزده دقیقه: در این مرحله، اعضای خانواده با دست و پاهای بیمار ماساژ داده می‌شوند و چندین بار تحت نظارت پرستار مأمور انجام فعالیت‌های محدوده حرکتی منفعل را برای چندین بار انجام می‌دهند. علاوه بر این، او وضعیت بیمار را تغییر داده و با کمک پرستار ماساژ می‌دهد. مکالمه عاطفی: اعضای خانواده در هنگام حضور در کنار تختخواب بیمار، در مورد علائق بیمار، تجارب لذت بخش و وضعیت و علائم بهداشتی سایر اعضای خانواده با بیمار صحبت می‌کنند.

## طبقه بندی

توانبخشی

## 2

## شرح مداخله

گروه مداخله: داخله در گروه دارونما: یک فرد آموزش دیده ثابت که برای همه بیماران گروه دارونما ناآشنا باشد، 30 تا 45 دقیقه تحریک حسی خالص (شنوایی، لمسی و حرکتی) را دو بار در روز به مدت هفت روز متوالی به شرح زیر ارائه می‌دهد: معرفی (دو دقیقه). ارائه اطلاعات در مورد زمان و مکان (سه دقیقه): صحبت در مورد خدمات

مراقبت، درمان و وضعیت سلامتی بیماران در مقایسه با روزهای گذشته (ده دقیقه): انجام اقدامات پرستاری مانند اندازه‌گیری همودینامیک یا ارزیابی علائم حیاتی (ده دقیقه): لمس بیماران، حرکت اندامهای آنها و تغییر موقعیت آنها (بیست دقیقه).

## طبقه بندی

توانبخشی

## 3

## شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله در گروه کنترل: بیماران گروه کنترل هیچ یک از تحریک‌های حسی یا عاطفی فوق را دریافت نمی‌کنند. در عوض، آنها فقط خدمات مراقبت و تحریک حسی را دریافت می‌کنند که بطور معمول به کلیه بیماران در محیط مطالعه ارائه می‌شود. این خدمات و تحریکات شامل روش‌های طبیعی بخش مراقبت‌های ویژه (ICU)، سروصدا تجهیزات، تجویز دارو و خدمات مراقبت‌های جسمی مانند ماساژ پشت و اندام توسط پرستاران، فیزیوتراپی‌ها و دستیاران پرستار است. این خدمات همچنین به بیماران در گروه دارونما و گروه‌های تجربی ارائه می‌دهد. ویزیت بیمار- خانواده در گروه کنترل نیز طبق روال تنظیمات و از طریق ویدئوهای ICU انجام می‌شود.

## طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیدوار رضایی

## آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی-چهارراه لشگر- خیابان مخصوص-بیمارستان

لقمان حکیم

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1333631151

## تلفن

+98 21 5541 9005

## ایمیل

loghman.hospital@sbmu.ac.ir

## آدرس صفحه وب

http://lhmc.nobat.sbm.ac.ir/QueueWeb

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی (نیماد)

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا ملک زاده

## آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، ابتدای خیابان بعثت، پلاک ۲۱، موسسه ملی

توسعه تحقیقات پزشکی ایران (NIMAD)

## شهر

تهران

استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
پل نصر (گیشا)، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم پزشکی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1411713116  
تلفن  
3550 8288 21 98+  
ایمیل  
mohamade@modares.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس  
نام کامل فرد مسوول  
عیسی محمدی  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
پل نصر (گیشا)، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم پزشکی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1411713116  
تلفن  
3550 8288 21 98+  
ایمیل  
mohamade@modares.ac.ir

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
Needless to say, some of this data will come as a demographic data that is important for interpreting the findings in the article.

پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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  
مصادق ندارد

استان  
تهران  
کد پستی  
۱۴۱۹۶۹۳۱۱۱  
تلفن  
8037 6603 21 98+  
ایمیل  
NIMAD@RESEARCH.AC.IR  
آدرس صفحه وب  
ردیف بودجه  
گرات فرهیختگان  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی (نیماد)  
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  
موارد دیگر

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس  
نام کامل فرد مسوول  
عیسی محمدی  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری داخلی و جراحی  
آدرس خیابان  
پل نصر (گیشا)، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم پزشکی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
14115-111  
تلفن  
3550 8288 21 98+  
ایمیل  
mohamade@moderes.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس  
نام کامل فرد مسوول  
عیسی محمدی  
موقعیت شغلی

