

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

اثربخشی تحریکات لمسی بر سطح هوشیاری، درد و معیارهای فیزیولوژیک بیماران غیر هوشیار بستری در بخش مراقبت ویژه

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-03-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۱۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-03-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
29-03-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
ناهد رژه
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5121 3071
آدرس ایمیل
reje@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-21, ۱۳۹۸/۰۵/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-16, ۱۳۹۹/۰۱/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی تحریکات لمسی بر سطح هوشیاری، درد و معیارهای
فیزیولوژیک بیماران غیر هوشیار بستری در بخش مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تحریکات لمسی بر بیماران غیر هوشیار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر تحریک لمسی دست و پا بر سطح هوشیاری، معیارهای
فیزیولوژیک و درد بیماران غیر هوشیار بستری در بخش مراقبت ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی یک سوکور با تخصیص تصادفی به شیوه بلوکی با
طراحی موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری کلیه بیماران غیر هوشیار بستری در بخش مراقبت ویژه
بستری در بیمارستان بیمارستان شهدای تجریش خواهد بود. تخصیص
بیماران به سه گروه توسط کارشناس آماری و از طریق بلوکی انجام
می گیرد. نمونه های مطالعه در هر گروه 30 نفر هستند. ابتدا
مشخصات دموگرافیک و طبیی بیماران توسط پرسشنامه ثبت می شود.
در گروه لمس دست، دستها به مدت 10 دقیقه، دو بار در روز به مدت
سه روز انجام می شود. در گروه لمس پا، پاها به مدت 10 دقیقه و دو
بار در روز به مدت سه روز انجام می شود. گروه کنترل هیچ گونه
تحریک حسی دریافت نمی کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بیمار در محدوده 18 تا 60 سال؛ سطح هوشیاری بیمار در بر
اساس نمره GCS کمتر از 12؛ معیار ریچموند بیمار در محدوده (3+ تا
-3)؛ وجود درد براساس معیار CPOT؛ سی تی اسکن مغزی نرمال؛
بستری شدن در بخش مراقبت ویژه برای اولین بار؛ عدم سابقه بیماری
روانی؛ عدم اعتیاد به الکل و مواد مخدر؛ عدم اختلال حسی- حرکتی در
اندام ها؛ عدم وجود مشکلات پوستی در اندام ها؛ بیماری زمینه ای
مانند دیابت نداشته باشد

گروه های مداخله

در گروه لمس دست به مدت 10 دقیقه، دو بار در روز، به مدت سه
روز انجام می شود. در گروه لمس پا به مدت 10 دقیقه و دو بار در
روز، به مدت سه روز انجام می شود. گروه کنترل هیچ گونه تحریک
حسی دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

در هر گروه سطح هوشیاری، درد و معیارهای فیزیولوژیک قبل و بعد از
مداخله در طی سه روز ارزیابی می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110912007529N22

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیمار در محدوده 18 تا 60 سال سطح هوشیاری بیمار در بر اساس نمره GCS کمتر از 12 معیار ریچموند بیمار در محدوده (3+ تا 3-) وجود درد براساس معیار CPOT سی تی اسکن مغزی نرمال بستری شدن در بخش مراقبت ویژه برای اولین بار عدم سابقه بیماری روانی عدم اعتیاد به الکل و مواد مخدر عدم اختلال حسی- حرکتی در اندام ها عدم وجود مشکلات پوستی عدم وجود بیماری زمینه ای مانند دیابت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت همزمان در برنامه های مراقبتی مشابه مانند ماساژ درمانی دریافت داروهای بلوک کننده عصبی عضلانی کاهش قابل توجه سطح هوشیاری

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مطالعه به صورت تخصیص تصادفی بلوکی که واحد تصادفی سازی فرد بیمار می باشد. تخصیص بیماران به گروه های مداخله و کنترل توسط کارشناس آماری انجام می گیرد. انتخاب بلوک براساس جدول اعداد تصادفی می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

نمونه گیرها نسبت به قرار گیری افراد در گروه آزمون یا کنترل، کور می باشند. آنالیز کننده داده ها از تخصیص گروهها اطلاعی نخواهند داشت.

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 شاهد

آدرس خیابان

دانشگاه شاهد، آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام خمینی(ره)، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تاریخ تایید

2019-06-30, 1398/04/09

کد کمیته اخلاق

IR.SHAHEEED.REEC.1398.048

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران کمابی

کد ICD-10

B19.10

توصیف کد ICD-10

Coma, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله، دو بار در روز، در طی سه روز

نحوه اندازه گیری متغیر

معیارهای ارزیابی سطح هوشیاری Four Score و GCS

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله، دو بار در روز، در طی سه روز

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم اندازه گیری درد در بخش های ویژه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله، دو بار در روز، در طی سه روز

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتور بخش مراقبت های ویژه

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله، دو بار در روز، در طی سه روز

نحوه اندازه گیری متغیر

تلفن

25719 21 98+

ایمیل

Pr_shohada@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

3

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله، دو بار در روز، در طی سه روز

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتور بخش مراقبت های ویژه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا کیاسالاری

آدرس خیابان

دانشگاه شاهد، آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام

خمینی(ره)، تهران. تهران.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

2150 5121 21 98+

ایمیل

kiasalari@domain.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شاهد

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 شاهد

نام کامل فرد مسوول

ناهید رژه

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشگاه شاهد، آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام

4

شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله، دو بار در روز، در طی سه روز

نحوه اندازه گیری متغیر

بوسیله پالس اکسیمتر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول : لمس دست به مدت 10 دقیقه، دو بار در روز

ساعت 11 صبح وساعت 15 عصر، به مدت سه روز انجام می شود

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: لمس پا به مدت 10 دقیقه، دو بار در روز

ساعت 11 صبح وساعت 15 عصر، به مدت سه روز انجام می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل:هیچ گونه تحریک حسی دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

مریم احمدی

آدرس خیابان

تهران، میدان تجریش، خیابان شهرداری، بیمارستان شهدای

تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

خمینی(ره)، تهران، ایران .
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
5121 2150 21 98+
ایمیل
nrejah@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
ناهید رژه
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه شاهد، آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام خمینی(ره)، تهران، ایران .

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651

تلفن
5121 2150 21 98+
ایمیل
nrejah@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
ناهید رژه
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه شاهد، آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام خمینی(ره)، تهران، ایران .
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
2150 5121 21 98+
ایمیل
nrejah@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه داده های آماری پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل دسترسی می باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره دسترسی تا یک سال پس از چاپ نتایج می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس می باشد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از اطلاعات جهت پروژه های تحقیقاتی دانشگاهی مجاز می باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نویسنده ی مسئول، دانشگاه شاهد، آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام خمینی(ره)، تهران، ایران.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا در خصوص اطلاعات مورد نیاز همراه با توضیحات درباره چرایی نیاز به داده ها از طریق ایمیل برای نویسنده ی مسئول ارسال گردد.
سایر توضیحات