پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر تحریک لمسی دست و پا برسطح 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 بیــمارستان 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 طبی 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

گروه‌های 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-29, ۱۳۹۹/۰۱/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-29, ۱۳۹۹/۰۱/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-29, ۱۳۹۹/۰۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید 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

تاثیر تحریکات لمسی بر بیماران غیر هوشیار

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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 نخواهندداشت.

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 شاهد

آدرس خیابان

دانشگاه شاهد، آزادراه تهران-قم، روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني(ره)، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تاریخ تایید

2019-06-30, ۱۳۹۸/۰۴/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.SHAHEEED.REEC.1398.048

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران کمایی

کد ICD-10

B19.10

توصیف کد ICD-10

Coma, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیارهای ارزیابی سطح هوشیاری Four Score و GCS

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم اندازه‌گیری درد در بخش های ویژه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور بخش مراقبت های ویژه

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور بخش مراقبت های ویژه

3

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله، دو بار در روز، در طی سه روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتور بخش مراقبت های ویژه

4

شرح متغیر پیامد
میزان اشباع اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله، دو بار در روز، در طی سه روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله پالس اکسیمتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول : لمس دست به مدت 10 دقیقه، دو بار در روز ساعت11صبح وساعت 15عصر، 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 ساعت11صبح وساعت 15عصر، 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
بیــمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
مریم احمدی
آدرس خیابان
تهران، میدان تجریش، خیابان شهرداری، بیــمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 25719
ایمیل
Pr_shohada@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

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، روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني(ره)، تهران. تهران.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 5121 2150
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه شاهد، آزادراه تهران-قم، روبروي حرم مطهر حضرت امام

خميني(ره)، تهران، ايران .
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 2150 5121
ایمیل
nrejeh@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، روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني(ره)، تهران، ايران .
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 2150 5121
ایمیل
nrejeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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، روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني(ره)، تهران، ايران .
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 2150 5121
ایمیل
nrejeh@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 جزییات 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، روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني(ره)، تهران. ایران.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضادر خصوص اطلاعات مورد نیاز همراه با توضیخات درباره چرایی نیاز به داده ها از طریق ایمیل برای نویسنده ی مسئول ارسال گردد.
سایر توضیحات