پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر مدت زمان رسیدن به حداکثر هوشیاری و جدا شدن از ونتیلاتور در بیماران مبتلا به تومور مغزی بعد از کرانیوتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر مدت زمان رسیدن به حداکثر هوشیاری و جدا شدن از ونتیلاتور در بیماران مبتلا به تومور مغزی بعد از کرانیوتومی

طراحی

در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده ، بیماران بطور تصادفی ساده در دو گروه 30 نفره قرار خواهند گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش مراقبت ویژه بیمارستان شهید بهشتی کاشان انجام خواهد شد. 60 بیمار به صورت تصادفی در دو گروه مداخله (ماساژ بازتابی کف پا) و کنترل قرار می گیرند. پیامدها 1 تا 7 روز پس از جراحی ارزیابی می شود. کورسازی انجام نمی شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه، سن 18 تا 65 سال، سطح هوشیاري بیمار بر اساس معیار کماي گلاسکو بین 5 تا 7 باشد، بیماران تحت جراحی کرانیوتومی و بستری در بخش مراقبت ویژه باشند، بیمار به ونتیلاتور متصل باشد. معیار خروج: بیمارانی که به تشخیص پزشک متخصص جراحی اعصاب نیاز به اینتوباسیون طولانی دارند.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله بازتاب درمانی پا به مدت 15دقیقه برای هر پا و روزي دو بار، در طول یک هفته انجام خواهد شد. در گروه کنترل در طول یک هفته هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد و مراقبتهای روتین مثل دارو درمانی برای آنها انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

رسیدن به هوشیاری و جدا شدن از ونتیلاتور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111210008348N47**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۵/۲۹ ,19-08-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۵/۲۹ ,19-08-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۲۹ ,2020-08-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا میرباقر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 36 1555 0021

آدرس ایمیل

mirbagher_n@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۰۱ ,2020-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۳۰ ,2020-11-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر مدت زمان رسیدن به حداکثر هوشیاری و جدا شدن از ونتیلاتور در بیماران مبتلا به تومور مغزی بعد از کرانیوتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر مدت زمان رسیدن به حداکثر هوشیاری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه سن 18 تا 65 سال سطح

هوشياري بيمار بر اساس معيار كماي گلاسكو بين 5 تا 7 باشد. بيماران تحت جراحی کرانیوتومی و بستری در بخش مراقبت ویژه باشند. بیمار به ونتیلاتور متصل باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که به تشخیص پزشک متخصص جراحی اعصاب نیاز به اینتوباسیون طولانی دارند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل به روش تصادفی ساده خواهد بود. تصادفی سازی با ایجاد یک توالی تصادفی از اعداد با استفاده از یک ابزار آنلاین (https://www.randomizer.org) انجام می گیرد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 کاشان

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تاریخ تایید

2020-06-27, ۱۳۹۹/۰۴/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1399.026

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بازتاب درمانی

کد ICD-10

Z50

توصیف کد ICD-10

Care involving use of rehabilitation procedures

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رسیدن به هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و روزهای اول تا هفتم پس جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس کومای گلاسکو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

جدا شدن از ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و روزهای اول تا هفتم پس جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست محقق ساخته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در کنار اقدامات روتین (دارو درمانی)، بازتاب درمانی پا در سه مرحله شامل آماده سازی، گرم کردن و تکنیک‌های تحریک و ماساژ به مدت 30دقیقه (برای هر پا 15دقیقه) و روزي دو بار، صبح وعصر در طول یک هفته توسط محقق انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط اقدامات روتین شامل دارودرمانی توسط پرسنل بهداشتی برای بیماران انجام خواهد گرفت. مداخله ای در طول مدت تحقیق برای آنها انجام نخواهد گرفت.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت ویژه بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول

ندا میرباقر

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل
mirbagher_n@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بنفشه
آدرس خیابان
ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل
banafshe_h@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
ندا میرباقر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل
mirbagher_n@kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ندا میرباقر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل
mirbagher_n@kaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
منیر ایزدی نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

+98 31 5554 0021

ایمیل

izadinezhad_m@yahoo.com

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

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد