

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

مقایسه تأثیر لمس توسط پرستار با لمس توسط خود بیمار، بر علائم حیاتی و سطح هوشیاری بیماران بستری در بخش های ویژه

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۱۵, 06-12-2021
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر لمس توسط دست بیمار بر سطح هوشیاری و علائم حیاتی خود

طراحی

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده با شرکت 48 بیمار در دو گروه انجام می گیرد. گروه لمس توسط دست خود بیمار (گروه اول) و گروه لمس توسط پرستار (گروه دوم). پس از گزینش در دسترس از بیماران بستری و مبتنی بر هدف با لحاظ معیارهای ورود بصورت تصادفی شده با استفاده از بلوکهای جایگشتی چهارتایی به دو گروه و به تعداد مساوی تخصیص می یابند. کورسازی جهت بیماران بدلیل عدم هوشیاری آنان محقق بوده و علت عدم اطلاع ثبت کننده وضعیت هوشیاری و علائم حیاتی از جایگاه آزمودنی در گروهها و نیز تحلیل کننده آماری در واقع این مطالعه با دو گروه موازی، تصادفی شده و دوسویه کور طراحی گردیده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی شده بر روی بیماران با اختلال سطح هوشیاری (GCS زیر 8) بستری در بخشهای مراقبت ویژه خراسان رضوی (در دو گروه) انجام می شود. در گروه اول لمس درمانی صورت و تنه توسط دست خود بیمار ولی با کمک پرستار به مدت شش روز متوالی و هر بار به مدت 10 دقیقه انجام می شود. در گروه دوم لمس درمانی به روش مشابه گروه اول ولی توسط دست پرستار همجنس و با همان مدت زمان انجام می گیرد. کور سازی برای بیماران بدلیل عدم هوشیاری عملاً محقق بوده و نیاز به اقدام خاصی نمی باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بین 15-60 سال، عدم وجود اختلالات حس لامسه در قسمتهای مختلف در بیمار، GCS زیر 8 معیارهای خروج: عدم رضایت همراهیان

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل بیمارانی هستند که با دست خودشان تحریکات حسی دریافت میکنند. گروه کنترل شامل بیمارانی هستند که با دست پرستار تحریکات حسی دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم حیاتی، سطح هوشیاری

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۹/۱۵, 06-12-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۹/۱۵, 2021-12-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خدیجه صادقیان

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9110 5232 51 98+

آدرس ایمیل

info@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۳۰, 2021-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۳۰, 2022-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر لمس توسط پرستار با لمس توسط خود بیمار، بر علائم حیاتی و سطح هوشیاری بیماران بستری در بخش های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر لمس بر علائم حیاتی و سطح هوشیاری

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210327050780N1

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با کاهش سطح هوشیاری با معیار ورود سن بین 15 تا 60

بیماران با کاهش سطح هوشیاری با معیار ورود GCS زیر 8 بیماران با

کاهش سطح هوشیاری با معیار عدم وجود اختلالات حسی مختلف

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انتقال بیمار به سایر مراکز درمانی داشتن مشکلات حسی

سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا واحد‌های پژوهش به تعداد برآورد شده از بین بیماران در دسترس

بستری در بخشهای مراقبت ویژه با لحاظ معیارهای ورود و به روش

مبتنی بر هدفمند (Purposeful) انتخاب می‌شوند. سپس بصورت

تصادفی با استفاده از روش بلوک‌های جایگشتی چهارتایی به دو گروه

دو گروه لمس درمانی (یک گروه توسط دست خود بیمار با کمک و

دیگری توسط پرستار، هر گروه 24 نفر) تخصیص می‌یابند. به این

شکل که برای گروه لمس توسط دست خود بیمار (با کمک حرف A و

برای گروه لمس توسط دست پرستار حرف B در نظر گرفته می‌شود.

حالت‌های ممکن در بلوک چهارتایی شش شامل BBAA, AABB, ABAB, BABA, ABBA, BAAB

نوشته و به کارت‌ها شماره یک تا شش تخصیص داده می‌شود. سپس

با استفاده از تاس از شش حالت ممکن یکی انتخاب و براساس آن

بیماران انتخابی به دو گروه مربوطه تخصیص می‌یابد. این فرآیند تا

تکمیل حجم نمونه ادامه پیدا می‌کند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

آیا تحریکات حسی که توسط خود بیمار انجام میشود، تاثیر بیشتری از

تحریکات حسی که توسط پرستار بر روی بیمار انجام میشود، دارد؟

علاوه بر این، در حال حاضر، سیاست ملاقات در بخش‌های ویژه در

کشور محدودیت‌های بسیاری دارد. در اکثر مراکز درمانی، تحریکات

حسی توسط پرستاران انجام می‌شود و نیز تاکنون نقش خود بیمار

در مقایسه با پرستاران در انجام تحریکات حسی در تحقیقی مجزا در

ایران سنجیده نشده است. در مطالعات مشابه به تأثیر لمس توسط

پرستار با لمس توسط خود بیمار، بر غلایم حیاتی و سطح هوشیاری

بیماران بستری در بخش‌های ویژه اشاره نشده است و این امر گویای

خلأ پژوهشی و دانش موجود در این خصوص می‌باشد

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

خیابان خرداد 6 پلاک 2 واحد 2

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9518951607

تاریخ تایید

1399/12/24, 2021-03-14

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1399.135

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش سطح هوشیاری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

لمس به مدت شش روز متوالی و هر بار به مدت 10 دقیقه در شب

صبح و عصر انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس کمای گلاسکو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کنترل علائم حیاتی قبل از مداخله و بعد از مداخله در 6 روز متوالی در

صبح و عصر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد تنفس با شمارش تعداد بالا و پایین رفتن قفسه سینه، بررسی

فشار خون سیستولیک و دیاستولیک، تعداد ضربان قلب با دستگاه

مانیتورینگ علائم حیاتی مارک سعادت مدل S1600 و برای درجه

حرارت از ترمومتر دهانی استفاده میشود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروهی که لمس توسط پرستار انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروهی که لمس توسط خود بیمار و با کمک پرستار انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

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

مرکز بیمار گیری**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان رازی و نهم دی تربت حیدریه

نام کامل فرد مسوول

خدیجه صادقیان

آدرس خیابان

خیابان خرداد، خرداد 6، پلاک 2 واحد 2

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9518951607

تلفن

9110 5232 51 98+

ایمیل

kh.sadeghiyan59@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

مهندس میثم داستانی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، گناباد، خیابان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸

تلفن

3513 5722 51 98+

فکس

3815 5722 51 98+

ایمیل

info@gmu.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

خدیجه صادقیان

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان خرداد، خرداد 2، پلاک 2، واحد 2

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9517951607

تلفن

9110 5232 51 98+

فکس**ایمیل**

kh.sadeghiyan59@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

خدیجه صادقیان

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان خرداد، خرداد 2، پلاک 2، واحد 2

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9517951607

تلفن

9110 5232 51 98+

فکس**ایمیل**

9517951607

تلفن

9110 5232 51 98+

فکس

ایمیل

kh.sadeghiyan59@gmail.com

kh.sadeghiyan59@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

خدیجه صادقیان

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان خرداد، خرداد، 2، پلاک 2، واحد 2

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

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