

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## بررسی تاثیر اجرای برنامه تحریکات حسی بر پیامدهای بالینی بیماران آسیب مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر اجرای برنامه تحریکات حسی بر پیامدهای بالینی بیماران آسیب مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان گلستان اهواز انجام خواهد شد. حجم نمونه 66 نفر می باشد که با استفاده از روش تصادفی سازی طبقه بندی شده و جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. مطالعه کور سازی ندارد.

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

شرایط ورود به مطالعه: بیمار با تشخیص آسیب مغزی، اینتوبه و تحت دستگاه ونتیلاتور باشد؛ نمره GCS بین 6 تا 12؛ داشتن رفلکس مردمک ها؛ سن بین 18 تا 67 سال شرایط عدم ورود به مطالعه: داشتن سابقه بیماری های روانی و بستری در بیمارستان روانی؛ بیش از 2 روز از تاریخ بستری بیمار در بخش ICU گذشته باشد؛ داشتن سابقه بیماری های زمینه ای ناتوان کننده مانند نارسایی کلیه، قلب و کبد؛ سابقه اعتیاد به الکل و مواد مخدر؛ ابتلا به دلیریوم

#### گروه های مداخله

بیماران در دو گروه قرار می گیرند. گروه کنترل مراقبت های روتین بخش را دریافت خواهند کرد ولی در گروه مداخله، برنامه تحریکات حسی در طول بستری در بخش مراقبت های ویژه، یک بار در روز به مدت 60 دقیقه برای بیمار اجراء خواهد شد. مداخله در ساعت 4 تا 5 شیفیت عصر انجام خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نوع و میزان بروز دلیریوم، سطح هوشیاری، شدت درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120414009469N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۲/۱۸, 08-05-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۲/۱۸, 2021-05-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد آدینه

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0140 1620 66 98+

##### آدرس ایمیل

mohadineh@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۳۱, 2021-06-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۳۱, 2022-04-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای برنامه تحریکات حسی بر پیامدهای بالینی بیماران آسیب مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای برنامه تحریکات حسی بر پیامدهای بالینی بیماران آسیب مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

61357-15794

تاریخ تایید

2021-04-10, ۱۴۰۰/۰۱/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1400.014

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

ترومای سر

کد ICD-10

S06.3

توصیف کد ICD-10

Focal traumatic brain injury

### 2

شرح

ترومای سر

کد ICD-10

S06.2

توصیف کد ICD-10

Diffuse traumatic brain injury

### 3

شرح

ترومای سر

کد ICD-10

S06.4

توصیف کد ICD-10

Epidural hemorrhage

### 4

شرح

ترومای سر

کد ICD-10

S06.5

توصیف کد ICD-10

Traumatic subdural hemorrhage

### 5

شرح

ترومای سر

کد ICD-10

S06.6

توصیف کد ICD-10

Traumatic subarachnoid hemorrhage

### 6

شرح

آسیب مغزی

کد ICD-10

S06

توصیف کد ICD-10

Intracranial injury

بیمار با تشخیص آسیب مغزی، اینتوبه و تحت دستگاه ونتیلانور باشد؛  
نمره GCS بین 6 تا 12؛ داشتن رفلکس مردمک؛ سن بین 18 تا 67 سال

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
داشتن سابقه بیماری‌های روانی و بستری در بیمارستان روانی؛ بیش از 2 روز از تاریخ بستری بیمار در بخش ICU گذشته باشد؛ داشتن سابقه بیماری‌های زمینه‌ای ناتوان‌کننده مانند نارسایی کلیه، قلب و کبد؛ سابقه اعتیاد به الکل و مواد مخدر؛ ابتلا به دلیریوم.

سن

از سن 18 ساله تا سن 67 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این مطالعه، بر اساس معیارهای ورود به مطالعه، واحدهای پژوهش انتخاب و سپس در دو گروه آزمون و کنترل به روش تصادفی سازی طبقه‌بندی شده تخصیص تصادفی می‌شوند. ابتدا طبقات بر اساس گروه سنی با فاصله 10 سال، 18 تا 27، 28 تا 37، 38 تا 47، 47 تا 57 و 58 تا 67 ایجاد می‌شوند و سپس در داخل هر طبقه، توالی تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد خواهد شد. به این ترتیب که، بعد از بررسی بیماران از نظر داشتن معیارهای ورود، به ترتیب ورود به مطالعه، هر کدام شماره‌ای خواهند داشت. این اعداد با استفاده از جدول اعداد تصادفی انتخاب خواهند شد. محقق به صورت تصادفی دست خود را روی نقطه‌ای از جدول اعداد تصادفی گذاشته و بعد اعداد را به صورت دو به دو از سمت چپ به راست جدا خواهد نمود. اعدادی انتخاب خواهند شد که در محدوده حجم نمونه قرار بگیرند. اعداد زوج برای گروه مداخله و اعداد فرد برای گروه کنترل در نظر گرفته خواهند شد.

**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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نوع و میزان بروز دلیریوم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول بستری بیمار در بخش ICU، به صورت روزانه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار ارزیابی دلیریوم برای بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل از مداخله و 5 دقیقه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رفتاری درد

### 3

#### شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل از مداخله و 5 دقیقه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول کمای گلاسکو

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مدت وابستگی به دستگاه ونتیلاتور

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد روزهای وابستگی به دستگاه ونتیلاتور

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان بروز مرگ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول بستری در بخش مراقبت های ویژه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

### 3

#### شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در بخش ویژه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی زمان بستری در بخش مراقبت های ویژه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

برنامه تحریکات حسی (شامل؛ تحریک بیداری، شنوایی، بینایی، بویایی، لامسه و حرکتی) به صورت یکبار در روز، بین ساعت 4 تا 5 عصر و هر بار به مدت 60 دقیقه در طول مدت بستری در بخش مراقبت های ویژه، برای بیماران گروه مداخله اجراء خواهد شد.

#### طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، مداخله ای صورت نخواهد گرفت، و بیماران مراقبت روتین را دریافت خواهند کرد. در مراقبت روتین معمولاً برای بیمار تحریک حسی انجام نمی شود و پروتکل خاصی برای این امر وجود ندارد.

#### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

محمد آدینه

آدرس خیابان

خیابان گلستان، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6187693713

تلفن

2368 3333 61 98+

فکس

1544 3336 61 98+

ایمیل

mohadineh@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهدی احمدی مقدم

آدرس خیابان

خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
اهواز، پاداشهر، خیابان 19 شرقی، مجتمع امید  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6184813161  
تلفن  
2036 3554 61 98+  
ایمیل  
mohadineh@gmail.com

2368 3333 61 98+  
فکس  
1544 3336 61 98+  
ایمیل  
ahmadi-m@ajums.ac.ir  
ردیف بودجه  
3849  
کد بودجه  
119  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز.  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
محمد آدینه  
موقعیت شغلی  
مری پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
اهواز، پاداد شهر، خیابان 19 شرقی، مجتمع امید  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6184813161  
تلفن  
2036 3554 61 98+  
ایمیل  
mohadineh@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
محمد آدینه  
موقعیت شغلی  
مری پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
اهواز، پادادشهر، خیابان 19 شرقی، مجتمع امید  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6184813161  
تلفن  
2036 3554 61 98+  
ایمیل  
mohadineh@gmail.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  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
همه جزئیات داده ها بدون شناسایی فرد مورد پژوهش با حفظ اصول اخلاقی به اشتراک گذاشته خواهد شد.  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
شروع دوره دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
محمد آدینه  
موقعیت شغلی  
مری پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس

ایمیل محقق  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
فقط با مراجعه حضوری به کتابخانه مرکزی دانشگاه علوم پزشکی  
اهواز و ارائه کارت شناسایی معتبر در دسترس خواهد بود.  
سایر توضیحات

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
برای همه افراد قابل دسترسی خواهد بود  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
شرط خاصی در حال حاضر لحاظ نخواهد شد.  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود