

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر ماساژ صورت و سر بر نمره شدت دلیریوم پس از جراحی پیوند عروق کرونر بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه جراحی قلب

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر ماساژ صورت و سر بر نمره شدت دلیریوم پس از جراحی پیوند عروق کرونر

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی می باشد که در آن تعداد 104 بیمار کاندید عمل جراحی پیوند عروق کرونر مورد بررسی قرار گرفته اند و به صورت تصادفی ساده و سپس بصورت زوج و فرد در گروه های ازمون و کنترل قرار گرفته اند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان افشار یزد انجام خواهد شد و جهت بیماران گروه آزمون ماساژ درمانی صورت و سر توسط فرد آموزش دیده بر حسب جنسیت بیمار انجام میشود گروه کنترل درمان روتین را دریافت میکند و سپس توسط فرم ارزیابی گجی انجام شدت و فراوانی دلیریوم بررسی میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن بین 60 و 75 سال؛ رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه؛ عدم داشتن دلیریوم؛ معیار خروج: عدم وابستگی به مواد مخدر و الکل؛ عدم وجود مشکلات بینایی و شنوایی؛ عدم سابقه بیماری شناخته شده شناختی و روانی؛ عدم دریافت داروهای موثر بر سیستم اعصاب و روان؛ عدم وجود هرگونه ضایعه و بیماری پوستی در صورت و سر؛

گروه های مداخله

در بیماران گروه آزمون ماساژ درمانی صورت و سر براساس سبزه تکنیک ماساژ درمانی براون انجام خواهد شد. ماساژ درمانی در روزهای سوم و چهارم بستری در دونوبت صبح و عصر که جمعا چهار جلسه میشود انجام خواهد شد. در هر نوبت ماساژ هر تکنیک 5 مرتبه تکرار میشود. زمان هر جلسه ماساژ درمانی در هر نوبت 15 دقیقه میباشد. در بیماران گروه کنترل ماساژ درمانی انجام نخواهد شد و اقدامات روتین جهت پیشگیری از دلیریوم انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

فراوانی دلیریوم شدت دلیریوم

آخرین بروز رسانی: 08-02-2022, 1400/11/19
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1400/11/19, 2022-02-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابراهیم شیخی ابرقوئی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1135 3283 35 98+

آدرس ایمیل

e.sheykhi@stu.ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20, 1399/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-22, 1400/04/31

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ صورت و سر بر نمره شدت دلیریوم پس از جراحی پیوند عروق کرونر بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه جراحی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ صورت و سر بر نمره شدت دلیریوم پس از جراحی پیوند عروق کرونر بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211223053492N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-02-2022, 1400/11/19

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

قلب
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 60 تا 75 سال رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه عدم داشتن دلیریوم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وابستگی به مواد مخدر و الکل مشکلات بینایی و شنوایی سابقه بیماری شناخته شده شناختی و روانی دریافت داروهای مایه بر سیستم اعصاب و روان وجود هر گونه ضایعه و بیماری پوستی در سر و صورت

سن

از سن 60 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 104

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی به هریماریک شماره در نظر گرفته شد.

شماره های زوج مربوط به گروه آزمون و شماره های فرد برای گروه

کنترل در نظر گرفته 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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8931639871

تاریخ تایید

1398/11/05, 2020-01-25

کد کمیته اخلاق

ir.ssu.rec.1398.243

1

شرح

دلیریوم

کد ICD-10

F05.9

توصیف کد ICD-10

F05.9

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول بستری ، روز سوم و چهارم بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ارزیابی گچی نیچام

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم و چهارم بستری دوبار در روز در ساعات 10 و 18

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکنیک ماساژ درمانی براون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمون : در این گروه ماساژ درمانی صورت و سر طبق تکنیکهای

ماساژ درمانی براون که شامل سیزده تکنیک می باشد در روزهای سوم

و چهارم بستری بیمار در دونوبت صبح و عصر انجام خواهد شد. مدت زمان

هر نوبت ماساژ 15 دقیقه میباشد. (جمعا چهار نوبت

ماساژ درمانی) در هر نوبت ماساژ، هر تکنیک 5 مرتبه تکرار میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه اقدامات روتین بخش جهت پیشگیری

از دلیریوم انجام خواهد شد. ماساژ درمانی در این گروه انجام نخواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افشار یزد

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار جمهوری
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8931639871
تلفن
1135 3283 35 98+
ایمیل
e.sheykhi1364@gmail.com

نام کامل فرد مسوول
ابراهیم شیخی ابرقویی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8931639871
تلفن
5011 3525 35 98+
ایمیل
e.sheykhi1364@gmail.com
حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم شیخی ابرقویی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار جمهوری
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8931639871
تلفن
1135 3283 35 98+
ایمیل
e.sheykhi1364@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
امیرھوشنگ مهرپرور
آدرس خیابان
میدان باهنر ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
0171 3724 35 98+
ایمیل
Ah.mehrpavar@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم شیخی ابرقویی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار جمهوری
شهر
یزد

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم شیخی ابرقویی

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

استان

یزد

کد پستی

8931639871

تلفن

1135 3283 35 98+

ایمیل

e.sheykhi1364@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)