پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر ماساژ صورت و سر بر نمره شدت دلیریوم پس از جراحی پیوند عروق کرونر
طراحی
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی میباشد که در ان 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 وسپس توسط فرم ارزیابی گیجی نیجام شدت و فراوانی دلیریوم بررسی میشود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارورود: سن بین 60 و 75 سال؛ رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه؛ عدم داشتن دلیریوم؛ معیارخروج: 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 بیماریس پوستی در صورت و سر؛
گروه‌های مداخله
دربیماران گروه آزمون ماساژدرمانی صورت وسر براساس سیزده تکنیک ماساژدرمانی براون انجام خواهدشد.ماساژدرمانی درروزهای سوم وچهارم بستری دردونوبت صبح وعصر که جمعا چهارجلسه میشودانجام خواهدشد.درهرنوبت ماساژ هرتکنیک 5مرتبه تکرامیشود . زمان هرجلسه ماساژدرمانیدرهرنوبت 15دقیقه میباشد. دربیماران گروه کنترل ماساژدرمانی انجام نخواهد شد واقدامات روتین جهت پیشگیری ازدلیریوم انجام خواهدشد.
متغیرهای پیامد اصلی
فراوانی دلیریوم شدت دلیریوم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211223053492N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-02-08, ۱۴۰۰/۱۱/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-08, ۱۴۰۰/۱۱/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-02-08, ۱۴۰۰/۱۱/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ابراهیم شیخی ابرقوئی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3283 1135
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, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-22, ۱۴۰۰/۰۴/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری 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

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 ماثر 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
مصداق 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
بااستفاده ازجدول اعدادتصادفی به هربیماریک شماره درنظرگرفته شد. شماره های زوج مربوط به گروه آزمون وشماره های فرد برای گروه کنترل درنظرگرفته 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
2020-01-25, ۱۳۹۸/۱۱/۰۵
کد کمیته اخلاق
ir.ssu.rec.1398.243

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 وچهارم بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم ارزیابی گیجی نیچام

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت دلیریوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز سوم وچهارم بستری دوباردرروز درساعات 10و18
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکنیک ماساژدرمانی براون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه آزمون : دراین گروه ماساژدرمانی صورت وسر طبق تکنیکهای ماساژدرمانی براون که شامل سیزده تکنیک می باشد درروزهای سوم وچهارم بستری بیمار دردونوبت صبح وعصر انجام خواهدشد.مدت زمان هرنوبت ماساژ15دقیقه میباشد.(جمعا چهارنوبت ماساژدرمانی)درهرنوبت ماساژ، هرتکنیک 5مرتبه تکرار میشود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دراین گروه اقدامات روتین بخش جهت پیشگیری ازدلیریوم انجام خواهدشد.ماساژدرمانی دراین گروه انجام نخواهدشد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افشاریزد

نام کامل فرد مسوول
ابراهیم شیخی ابرقویی
آدرس خیابان
بلوارجمهوری
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8931639871
تلفن
+98 35 3525 5011
ایمیل
e.sheykhi1364@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
امیرهوشنگ مهرپرور
آدرس خیابان
میدان باهنر ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهیدصدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3724 0171
ایمیل
Ah.mehrparvar@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
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 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
+98 35 3283 1135
ایمیل
e.sheykhi1364@gmail.com

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
بلوارجمهوری
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8931639871
تلفن
+98 35 3283 1135
ایمیل
e.sheykhi1364@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

استان
یزد
کد پستی
8931639871
تلفن
+98 35 3283 1135
ایمیل
e.sheykhi1364@gmail.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
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