

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

مقایسه تحریک حسی دیانگ و ماساژ بازتابی با برسطح هوشیاری و شاخص های فیزیولوژیک در بیماران دچار اختلالات هوشیاری

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۰
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
11-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فاطمه عسگری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5558 9392
آدرس ایمیل
fatimaasgari915@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-14, ۱۴۰۲/۱۲/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تحریک حسی دیانگ و ماساژ بازتابی با برسطح هوشیاری و
شاخص های فیزیولوژیک در بیماران دچار اختلالات هوشیاری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تحریک حسی دیانگ و ماساژ بازتابی با برسطح هوشیاری و
شاخص های فیزیولوژیک در بیماران دچار اختلالات هوشیاری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تحریک حسی دیانگ و ماساژ بازتابی با برسطح هوشیاری و
شاخص های فیزیولوژیک در بیماران دچار اختلالات هوشیاری

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سوکور، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی،
تصادفی شده است

نحوه و محل انجام مطالعه

در یک گروه ماساژ بازتابی با و در گروه دیگر تحریک حسی دیانگ به
مدت یک هفته انجام می شود. گروه کنترل مراقبت های معمول
بیمارستانی صورت می گیرد. مقیاس کمای گلاسکو، شاخص های
فیزیولوژیک در ابتدای مطالعه و یک هفته پس از مداخله با فاصله زمانی
دو ساعت پس از انجام آخرین مداخله و به صورت همزمان در گروه
مداخله و کنترل انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 18-65؛ پذیرش در ICU بیش از 3 روز؛ سطح هوشیاری 3-7 بر
اساس مقیاس کمای گلاسکو در بیماران نوروسرجری و نورولوژیک
مانند ضربه به سر، سکته مغزی، خونریزی مغزی، ضایعات و تومورهای
مغزی؛ اتصال به دستگاه ونتیلاتور؛ عدم شکستگی در اندام ها؛ عدم
تشخیص نوروپاتی محیطی، اختلالات عصبی عضلانی، اختلالات پوستی و
اختلال حسی در اندام ها بر اساس نظر متخصص مربوطه؛ عدم داشتن
اختلالات بینایی و شنوایی؛ عدم سابقه اعتیاد به مواد مخدر؛ عدم
دریافت مکرر داروهای آرام بخش و کمای القایی در زمان انجام مداخله
تا دو ساعت بعد از آن؛ عدم دریافت داروی مخدر در زمان انجام
مداخله تا دو ساعت بعد از آن

گروه های مداخله

برای گروه مداخله A و B به ترتیب به مدت یک هفته و دو بار در روز
تحریک حسی دیانگ و ماساژ بازتابی با انجام خواهد شد. گروه کنترل
مراقبت های معمول بیمارستانی را دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح هوشیاری؛ شاخص های فیزیولوژیک (ضربان قلب، تعداد تنفس،
فشارخون سیستولیک و دیاستولیک، درجه حرارت و درصد اشباع
اکسیژن)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230903059339N1

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18-65 پذیرش در ICU بیش از 3 روز سطح هوشیاری 3-7 بر اساس مقیاس کمای گلاسکو (50) در بیماران نوروسرجری و نورولوژیک مانند ضربه به سر، سکته مغزی، خونریزی مغزی، ضایعات و تومورهای مغزی اتصال به دستگاه ونتیلاتور عدم شکستگی در اندام ها عدم تشخیص نورویاتی محیطی، اختلالات عصبی عضلانی، اختلالات پوستی و اختلال حسی در اندام ها بر اساس نظر متخصص مربوطه عدم داشتن اختلالات بینایی و شنوایی عدم سابقه اعتیاد به مواد مخدر عدم دریافت مکرر داروهای آرام بخش و کمای القایی در زمان انجام مداخله تا دو ساعت بعد از آن عدم دریافت داروی مخدر در زمان انجام مداخله تا دو ساعت بعد از آن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت همراهان بیمار به ادامه شرکت در پژوهش ترخیص در حین پروسه اجرای مداخله انتقال به بیمارستان دیگر فوت بیمار انجام عمل جراحی در حین مداخله

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

نمونه‌ها به شیوه بلوک‌های چهارتایی و شش‌تایی با استفاده از با استفاده از نرم افزار Sealed Envelope Ltd. 2017 در دسترس از طریق سایت www.sealedenvelope.com به سه گروه (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) تخصیص داده می‌شوند.

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 دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

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

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تاریخ تایید

2023-07-30, ۱۴۰۲/۰۵/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1402.104

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به اختلالات هوشیاری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری و شاخص‌های فیزیولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 7 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس کمای گلاسکو و مانیتور سعادت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ماساژ بازتابی پا

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تحریک حسی دیاگ

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت‌های معمول بیمارستانی

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عسگری

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

0021 5554 31 98+

ایمیل

fatimaasgari915@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

غلامعلی حمیدی

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

0021 5554 31 98+

ایمیل

hamidi_gh@kaums.ac.ir

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

فاطمه عسگری

موقعیت شغلی

مربی آموزش

آخرین مدرک تحصیلی

فوق 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

0021 5554 31 98+

ایمیل

fatimaasgari915@gmail.com

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

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

ندا میرباقر

موقعیت شغلی

دانشیار

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

0021 5554 31 98+

ایمیل

salam_20012003@yahoo.co.uk

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عسگری

موقعیت شغلی

مربی آموزش

آخرین مدرک تحصیلی

فوق 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

009855540021

ایمیل

fatimaasgari915@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده های شرکت کنندگان محرمانه هستند

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

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد