

# 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، سکتة 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](http://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