پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر ماساژ پا توسط پرستار و خانواده بیمار بر دلیریوم، درد و برخی شاخص های فیزیولوژیک بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف از این مطالعه بررسی تأثیر ماساژ توسط پرستار و همراه بیمار بر دلیریوم، درد و برخی شاخص های فیزیولوژیک بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان شهید باهنر شهر کرمان می باشد. طراحی: کارآزمایی بالینی با اختصاص تصادفی نمونه ها در دو گروه مداخله (ماساژ توسط پرستار و خانواده بیمار) و گروه کنترل. جمعیت مورد مطالعه: 63 بیمار بستری در بخش ICU بر اساس شرایط ورود و خروج مداخله: بیماران گروه مورد تحت ماساژ درمانی قرار گرفته و گروه شاهد نیز مراقبت های روتین را دریافت می نمایند. پیامد: بررسی دلیریوم، درد و شاخص های فیزیولوژیک و میزان کارآیی ماساژ درمانی در سه گروه، قبل از مداخله، 30 دقیقه بعد از مداخله(روز ششم) و یک هفته بعد از مداخله (روز سیزدهم)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Not used

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201707317844N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۶/۰۷, 2017-08-29**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۶/۰۷, 2017-08-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصور عرب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 1320 5179

آدرس ایمیل

marab@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۰۱, 2017-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 2017-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ماساژ پا توسط پرستار و خانواده بیمار بر دلیریوم، درد و برخی شاخص های فیزیولوژیک بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ماساژ پا بر دلیریوم، درد و شاخص های فیزیولوژیک بیماران بستری در ICU

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران دارای لوله تراشه یا تراکئوستومی، (11-9) GCS در بیماران دارای لوله تراشه و لوله تراکئوستومی، عدم انفوزیون مداوم داروهای سداتیو از قبیل میدازولام و پروپوفول، عدم انفوزیون مداوم داروهای مخدر از قبیل فنتانیل، عدم سابقه اختلالات روانی مثل سایکوز و عقب ماندگی ذهنی، دانستن زبان فارسی، قادر به همکاری از نظر بینایی و شنوایی باشد، سن 50-15 سال، عدم وجود سندروم محرومیت مواد، مبتلا نبودن به اختلالات عروقی پا مثل DVT با تشخیص پزشک، عدم وجود شکستگی در اندام های تحتانی، عدم وجود بیماری پوستی، زخم و عفونت در پاها معیار خروج: افت سطح هوشیاری کمتر از 9، اکستیوب شدن،فوت بیمار، ترخیص بیمار، ابتلا به بیماری های پوستی از قبیل زخم و عفونت پاها،ابتلا به اختلالات عروقی پاها مانند DVT

سن

از سن **15 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **63**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
روش تخصیص تصادفی، تخصیص تصادفی طبقه ای می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
Not used
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
Not used
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
کرمان خیابان شریعتی، چهارراه سمیه، بلوار جهاد، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
کد پستی
Not used
تاریخ تایید
2017-07-30, ۱۳۹۶/۰۵/۰۸
کد کمیته اخلاق
ir.kmu.rec.1396.1460

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شاخص های فیزیولوژیک
کد ICD-10
(R00-R09)
توصیف کد ICD-10
R00.0/R00.1/R03.0/R03.1/R06.4/R06.8

2

شرح
دلیریوم
کد ICD-10
F05
توصیف کد ICD-10
F05.9/F05.8

3

شرح
درد
کد ICD-10
R52
توصیف کد ICD-10
R52.0/R52.2

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دلیریوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سی دقیقه پس از مداخله (روز ششم) و یک هفته پس از مداخله (روز سیزدهم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار CAMICU

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سی دقیقه پس از مداخله (روز ششم) و یک هفته پس از مداخله (روز سیزدهم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رفتاری درد (BPS)

3

شرح متغیر پیامد
شاخص های فیزیولوژیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سی دقیقه پس از مداخله (روز ششم) و یک هفته پس از مداخله (روز سیزدهم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه مانیتورینگ بالای سر بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون اقدام
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 1: ماساژ سوئدی پا بمدت شش روز، روزانه یک نوبت و هر پا بمدت 5 دقیقه توسط پرستار ماساژ داده می شود
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله 2: ماساژ سوئدی پا بمدت شش روز، روزانه یک نوبت و هر پا بمدت 5 دقیقه توسط خانواده بیمار ماساژ داده می شود
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید باهنر کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمدی نژاد
آدرس خیابان
کرمان میدان قرنی بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
محقق
نام کامل فرد مسوول
معصومه مومنی
آدرس خیابان
کرمان
شهر
کرمان
ردیف بودجه
Not used
کد بودجه
Not used
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
محقق
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی رازی
نام کامل فرد مسوول
منصور عرب
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری/ مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان
شهر
کرمان
کد پستی
Not used
تلفن
+91 33404469
فکس
Not used
ایمیل
marab112004@yahoo.com
آدرس صفحه وب
Not used

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی رازی
نام کامل فرد مسوول
منصور عرب
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری/ مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان ابتدای بزرگراه هفت باغ، پردیزه دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
کد پستی
Not used
تلفن
+91 33404469
فکس
Not used
ایمیل
marab112004@yahoo.com
آدرس صفحه وب
Not used

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی رازی
نام کامل فرد مسوول
منصور عرب
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری/ مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

کرمان ابتدای بزرگراه هفت باغ، پردیزه دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

Not used

تلفن

+91 33404469

فکس

Not used

ایمیل

marab112004@yahoo.com

آدرس صفحه وب

Not used

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی