

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

تأثیر مشارکت خانواده مبتنی بر تحریکات عاطفی بر بهبودی سطح هوشیاری بیماران ضربه مغزی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف مطالعه تعیین اثربخشی مشارکت خانواده مبتنی بر تحریکات عاطفی بر بهبودی بیماران ضربه مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه می باشد. طراحی: این مطالعه به صورت ترکیبی ادغام شده صورت می گیرد که بخش کمی مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی می باشد که حداقل 60 بیمار ضربه مغزی در سه گروه (مداخله، کنترل و دارونما) به روش نمونه گیری جایگشتی به صورت تصادفی تخصیص داده می شوند. این مطالعه به صورت سه سو کور می باشد که بیمار، پژوهشگر و تحلیل کنندگان اطلاعات از نوع مداخله ای که بیمار دریافت می کند، آگاهی ندارند. نحوه انجام: در گروه مداخله مشارکت خانواده در قالب ملاقات های منظم و برقراری ارتباط تعریف شده با بیمار در دو نوبت صبح و بعدازظهر در طی 7 روز، توسط یک عضو نزدیک خانواده و درگروه دارونما همین مداخله توسط یک فرد ناآشنا انجام شده و در گروه کنترل ملاقات به صورت معمول بخش های مراقبت ویژه (ازبست پنجره) انجام خواهد شد. شرکت کنندگان: معیارهای ورود شامل بیماران ضربه مغزی که دارای سطح هوشیاری بر اساس معیار کمای گلاسکو بین 5 تا 8 دارند و خانواده این بیماران باید عضو درجه یک بیمار (پدر، مادر، خواهر، برادر، فرزند، همسر) باشند و معیارخروج از مطالعه شامل فوت بیمار، انتقال بیمار به سایر مراکز در حین مطالعه، انجام عمل جراحی در حین مطالعه می باشد. متغیرهای پیامد اصلی: قبل و بلافاصله بعد از مداخله سطح هوشیاری بیماران با دو ابزار گلاسکو کوما و مقیاس بهبودی از کوما اندازه گیری خواهد شد.

فاطمه سلمانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2914 1581 31 98+
آدرس ایمیل
f-salmani@iaun.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه تربیت مدرس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۴/۰۱/۰۱, 2015-03-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۰۱/۰۱, 2016-03-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر مشارکت خانواده مبتنی بر تحریکات عاطفی بر بهبودی سطح
هوشیاری بیماران ضربه مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزشیابی مشارکت خانواده مبتنی بر تحریکات عاطفی بر بهبودی سطح
هوشیاری بیماران ضربه مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه: یک
مطالعه ترکیبی جاسازی شده
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار ورود خانواده: جز خویشاوند درجه یک بیمار محسوب شود (پدر،
مادر، خواهر، برادر، فرزند، همسر) ، دارای توانایی برقراری ارتباط
کلامی باشد، سن خویشاوند در محدوده بالای 18 سال و کمتر از 65
سال باشد. معیار ورود بیماران: بستری با تشخیص ضربه سر (ترومای
مغزی) ، سطح هوشیاری بر اساس معیار کمای گلاسکو بین 5 تا 8، سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201503048069N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۱/۱۲, 01-02-2016
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۱۲, 2016-02-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بیمار بین 18 تا 65 سال معیارهای خروج: فوت بیمار در حین مطالعه، انتقال بیمار به سایر مراکز در حین مطالعه، انجام عمل جراحی در حین مطالعه، انصراف خانواده بیمار از ادامه شرکت در مطالعه، ترخیص بیمار از بخش قبل از هفت روز از زمان بستری، داشتن بیماری های زمینه ای دیگر مانند آلزایمر، پارکینسون و سکنه مغزی و غیره

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تربیت مدرس

آدرس خیابان

تهران، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/02/08, 2015-04-28

کد کمیته اخلاق

IR.TMU.REC.1394.22

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضربه مغزی

کد ICD-10

S00-S09

توصیف کد ICD-10

Injuries to the head

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو بار در روز، قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بوسیله ابزار گلاسکو کوما و بهبودی از کوما

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت اقامت در بخش مراقبت ویژه

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک بار، موقع ترخیص از بخش مراقبت ویژه

نحوه اندازه گیری متغیر

بوسیله پرسشنامه سطح هوشیاری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله (مشارکت خانواده در قالب ملاقات های منظم و برقراری ارتباط تعریف شده با بیمار به صورت تحریکات حسی و عاطفی) توسط یک عضو نزدیک خانواده دو بار در روز (صبح و عصر) و به مدت 7 روز انجام می شود. قبل و بلافاصله بعد از مداخله سطح هوشیاری بیماران با دو ابزار گلاسکو کوما و مقیاس بهبودی از کوما اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه دارونما ملاقات و تحریک حسی توسط یک فرد ناآشنای آموزش دیده که هیچگونه قرابت و نسبت عاطفی و فامیلی با بیمار ندارد دو بار در روز (صبح و عصر) انجام می شود. قبل و بلافاصله بعد از مداخله سطح هوشیاری بیماران با دو ابزار گلاسکو کوما و مقیاس بهبودی از کوما اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

در گروه کنترل مراقبت و ملاقات به صورت معمول بخش های مراقبت ویژه (ملاقات خانواده از پشت پنجره و از راه دور) انجام خواهد شد. قبل و بلافاصله بعد از مداخله سطح هوشیاری بیماران با دو ابزار گلاسکو کوما و مقیاس بهبودی از کوما اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
دکتر عیسی محمدی
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3585 8288 21 98+
فکس
ایمیل
mohamade@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سلمانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پروین، کوچه ابن یمن، پلاک 54
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
0134 3627 31 98+
فکس
ایمیل
f-salmani@iaun.ac.ir
آدرس صفحه وب

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)

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید رضوانی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهراء
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصوره موحدین
آدرس خیابان
تهران، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
منصوره موحدین
موقعیت شغلی
معاون پژوهشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4502 8288 21 98+
فکس
ایمیل

