# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## تاثیر مشارکت خانواده مبتنی بر تحریکات عاطفی بر بهبودی سطح هوشیاري بیماران ضربه مغزی

## چکیده پروتکل


**چکیده**

اهداف: هدف مطالعه تعیین اثربخشي مشارکت خانواده مبتنی بر تحریکات عاطفی بر بهبودی بیماران ضربه مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه مي باشد. طراحي: اين مطالعه به صورت تركيبي ادغام شده صورت مي گيرد كه بخش كمي مطالعه از نوع كارآزمايي باليني مي باشد كه حداقل60 بيمار ضربه مغزی در سه گروه (مداخله، كنترل و دارونما) به روش نمونه گيري جايگشتي به صورت تصادفی تخصيص داده می شوند. اين مطالعه به صورت سه سو كور مي باشد كه بيمار، پژوهشگر و تحليل كنندگان اطلاعات از نوع مداخله اي كه بيمار دريافت مي كند، آگاهي 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 طي 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( ازپشت پنجره) انجام خواهد شد. شرکت کنندگان: معيارهاي ورود شامل بيماران ضربه مغزي كه داراي سطح هوشياري بر اساس معيار كماي گلاسكو بين 5 تا 8 دارند و خانواده اين بيماران بايد عضو درجه يك بيمار(پدر، مادر، خواهر، برادر، فرزند، همسر) باشند و معيارخروج از مطالعه شامل فوت بيمار، انتقال بيمار به ساير مراكز در حين مطالعه، انجام عمل جراحی در حين مطالعه مي باشد. متغيرهاي پيامد اصلي: قبل و بلافاصله بعد از مداخله سطح هوشیاری بیماران با دو ابزار گلاسکو کوما و مقیاس بهبودی از کوما اندازه گیری خواهد شد.


## 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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۴/۱۱/۱۲ ,2016-02-01

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

فاطمه سلمانی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 31 1581 2914

**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**

تاثیر مشارکت خانواده مبتنی بر تحریکات عاطفی بر بهبودی سطح هوشیاري بیماران ضربه مغزی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

ارزشیابی مشارکت خانواده مبتنی بر تحریکات عاطفی بر بهبودی سطح هوشیاري 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 بیمارمحسوب 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: بستري با تشخيص ضربه سر (تروماي مغزي) ،سطح هوشياري بر اساس معيار كماي گلاسكو بين 5 تا 8، سن

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 سکته مغزی و غیره

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**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**

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

دارد

**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 پزشكي تربیت مدرس

**آدرس خیابان**

تهران، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2015-04-28, ۱۳۹۴/۰۲/۰۸

**کد کمیته اخلاق**

IR.TMU.REC.1394.22

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

ضربه مغزي

**کد ICD-10**

S00-S09

**توصیف کد ICD-10**

Injuries to the head

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

سطح هوشياري

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

دو بار در روز، قبل و بلافاصله بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بوسیله ابزار گلاسکو کوما و بهبودي از کوما

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

طول مدت اقامت در بخش مراقبت ویژه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

يك بار، موقع ترخیص از بخش مراقبت ویژه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بوسیله پرسشنامه سطح هوشياري

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

در گروه مداخله (مشارکت خانواده در قالب ملاقات های منظم و برقراری ارتباط تعریف شده با بیمار به صورت تحریکات حسي و عاطفي) توسط یک عضو نزدیک خانواده دو بار در روز(صبح و عصر) و به مدت 7 روز انجام مي 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 تحريك حسي 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 مي 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

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان الزهرا

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مجید رضواني

**آدرس خیابان**

اصفهان،خیابان صفه، بیمارستان الزهراء

**شهر**

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**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

**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**

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**

+98 21 8288 4502

**فکس**

**ایمیل**

movahed.m@modares.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه تربیت مدرس

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر عیسي محمدي

**موقعیت شغلی**

دکتري پرستاري

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

تهران، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

+98 21 8288 3585

**فکس**

**ایمیل**

mohamade@modares.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه تربیت مدرس

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه سلماني

**موقعیت شغلی**

دانشجوي دکتري پرستاري

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

خیابان پروین، کوچه ابن یمین، پلاک 54

**شهر**

اصفهان

**کد پستی**

**تلفن**

+98 31 3627 0134

**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)**

خالی