پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر ماساژدرمانی بر میزان بیقراری بیماران تحت درمان با تهویه مکانیکی بستری در بخشهای مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر ماساژدرمانی بر میزان بیقراری بیماران تحت درمان با تهویه مکانیکی بستری در بخشهای مراقبت ویژه
طراحی
مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دربخش های مراقبت ویژه بیمارستان نمازی وابسته به علوم پزشکی شیراز از مهر تا دی ماه 1396 و بر روی 40 بیمار به صورت پایلوت انجام می شود تا حجم نمونه نهایی بعد از جمع آوری اطلاعات محاسبه شود. بیماران واجد شرایط پس از اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شوند. نمونه‌گیری به صورت آسان انجام و بیماران به صورت تصادفی به گروه ها تخصیص داده می شوند. بیقراری بیماران با معیار بیقراری ریچموند(RASS) محاسبه می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
بخش های مراقبت ویژه بیمارستان نمازی وابسته به علوم پزشکی شیراز .در گروه مداخله ماساژ درمانی با روش کلاسیک تایلندی و با استفاده از روغن بادام شیرین انجام خواهد شد. نواحی پشت، شانه ها، ماهیچه های دلتوئید، بازو ها، ساعد،کف و انگشتان دستها و پاها ، قسمت های خلف و جلوی رانها، خلف و جلوی ساق پاها، پشت پاها، شکم، قسمتهای زیر بغل و عضلات گردن بیمار به مدت 20 دقیقه در دو نوبت صبح و عصر ماساژ داده خواهد شد، با قطع آرامبخش ها نمره بیقراری آرام بخشی بر اساس معیار RASS ،30 دقیقه قبل از مداخله، 60 و 120 دقیقه بعد از انجام مداخله بررسی و ثبت میشود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران بیقرار تحت درمان با تهویه مکانیکی بستری در بخشهای مراقبت ویژه
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: ماساژ درمانی با روش کلاسیک تایلندی و با استفاده از روغن بادام شیرین دریافت می کنند. گروه کنترل: مراقبتهای روتین را دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
بیقراری بیماران نیاز به داروهای آرامبخش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111224008505N46**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-04-02, ۱۳۹۷/۰۱/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-04-02, ۱۳۹۷/۰۱/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-04-02, ۱۳۹۷/۰۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید سعید نجفی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 1727 7445
آدرس ایمیل
najafisa@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ماساژدرمانی بر میزان بیقراری بیماران تحت درمان با تهویه مکانیکی بستری در بخشهای مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر ماساژدرمانی بر میزان بیقراری بیماران تحت درمان با

تهویه مکانیکی بستری در بخشهای مراقبت ویژه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت فامیل درجه یک آنها برای شرکت در پژوهش سن 18 سال و بیشتر سالم بودن نواحی تحت ماساژ دریافت اجازه از پزشک معالج بیمار نمره مقیاس گلاسکو 5 یا بالاتر نداشتن اعتیاد به مواد مخدر یا الکل گذشتن 24ساعت از بستری شدن بیمار در بخش مراقبت ویژه ثبات همودینامیک تهویه مکانیکی حداقل برای 48 ساعت عدم وجود بیماریهای عفونی، هپاتیت و مشکلات پوستی شناخته شده نداشتن فیستول دیالیز و سابقه شکستگی در 2 ماه اخیر (برای پیشگیری از آسیب به اندام) بدون محدودیت برای تغیرات بدن(مثل خونریزی فعال، قفسه سینه شناور) یا ماساژ(مثل سوختگی های شدید، تنگی نفس شدید، تب و...) وجود رفتار بیقراری در محدوده 1+ تا 4+ طبق معیار ریچموند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاهش قابل توجه سطح هوشیاری زخم در نواحی ماساژ کوادری پلژی دریافت محدود کننده های عصبی عضلانی اکستیوب شدن زودتر از 48 ساعت از بین رفتن بیقراری بعد از مداخله اول و عدم وجود بیقراری برای مداخله های بعدی بیماران مبتلا به ترومبوز ورید_عمقی شناخته شده (برای پیشگیری از آمبولی) آمپوتاسیون اندام به دلیل وجود اختلال حسی بیمارانی که در طول مطالعه به دلیلی برای آنها فیستول دیالیز کار گذاشته میشود یا دچار شکستگی میشوند

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به صورت آسان انجام و بیماران به صورت تصادفی به گروهها تخصیص داده می شود، این مطالعه از روش تصادفی بلوک جایگشتی استفاده می شود .

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بررسی کننده پیامد از اینکه فرد مورد بررسی مورد کنترل است یا مداخله اطلاعی ندارد و کسی بجزء مداخله کننده است.

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 دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، بلوار زند، جنب هلال احمر، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شیراز، طبقه هفتم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

2017-07-19, ۱۳۹۶/۰۴/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1396.73

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیقراری

کد ICD-10

R46

توصیف کد ICD-10

symptoms and sings involving appearance and behaviour

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیقراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه قبل از مداخله، 60 و 120 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار بیقراری ارام بخشی ریچموند

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ماساژ درمانی با روش کلاسیک تایلندی با استفاده از روغن بادام شیرین و در دو نوبت صبح و عصر و به مدت 20 دقیقه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبتهای روتین را دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی شیراز
نام کامل فرد مسوول
عفت ظریفی نژاد
آدرس خیابان
شیراز- بلوارکریم خان زند- بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
فکس
ایمیل
ZARIFINEZHAD@GMAIL.COM

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1978
تلفن
+98 71 7282 3235
فکس
+98 71 2430 3212
ایمیل
hashemib@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید سعید نجفی
موقعیت شغلی
مربی عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان نمازی، دانشکده پرستاری ومامایی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1978
تلفن
+98 71 7101 3626
فکس
+98 71 7101 3626
ایمیل
najafisa@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید سعید نجفی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری ومامایی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936 -13119
تلفن
+98 71 4254 3647
فکس
ایمیل
najafisa@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
عفت ظریفی نژاد
موقعیت شغلی
لیسانس
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خوابگاه علوم پزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
00987134591978
تلفن
+98 74 3226 3382
فکس
ایمیل
ZARIFINEZHAD@GMAIL.COM
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست