

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## بررسی اثر بخشی مداخله چند عاملی بر پیشگیری از بروز دلیریوم و طول مدت بستری بیماران در بخش جراحی قلب باز

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از پژوهش حاضر بررسی اثر بخشی مداخله چند عاملی بر پیشگیری از دلیریوم و طول مدت بستری بیماران در بخش جراحی قلب باز است. روش پژوهش: این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی است که در سال 1388 انجام گردیده است. نمونه پژوهش شامل 195 بیمار بستری در بخش جراحی قلب باز بیمارستان امام خمینی(ره) بود که اعتیاد به الکل یا سابقه مصرف داروهای روانگردان نداشته و دارای سطح هوشیاری 4- یا 5- با استفاده از مقیاس RASS نباشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل: عمل جراحی قلب باز اوژانسی و عدم رضایت به ادامه شرکت در پژوهش و ابتلا به عوارض بعد از عمل بود. بیماران به صورت انتخاب به روش در دسترس وارد مطالعه گردیدند و به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شدند. مداخله این پژوهش شامل(آموزش پرسنل، ایجاد تغییرات محیطی و نصب پوستر) بود. بیماران در هر دو گروه در مدت مطالعه به وسیله مقیاس CAM-ICU به صورت دو بار در روز از نظر بروز دلیریوم بررسی شدند. پرسشنامه مربوط به اطلاعات بیمار توسط پژوهشگر روز قبل از عمل جراحی تکمیل شد. با استفاده از چک لیست موارد بروز دلیریوم ثبت گردید. میزان بروز دلیریوم و طول مدت بستری در دو گروه مورد بررسی و مقایسه قرار گرفت.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7171 6692 21 98+

آدرس ایمیل

zolfaghm@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۲/۰۱, 2010-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۵/۲۹, 2010-08-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی مداخله چند عاملی بر پیشگیری از بروز دلیریوم و طول مدت بستری بیماران در بخش جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مداخله چند عاملی بر پیشگیری از بروز دلیریوم و طول مدت بستری بیماران تاثیر مداخله چند عاملی بر پیشگیری از بروز دلیریوم و طول مدت بستری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماری شناختی زمینه ای مثل دمانس نداشته باشند، اعتیاد به الکل نداشته باشند، دارای سطح هوشیاری 4- یا 5- با استفاده از مقیاس RASS نباشد، تحت عمل جراحی قلب باز به صورت الکتیو قرار گیرند، بیمار سابقه مصرف داروهای روانگردان نداشته باشد. معیارهای خروج از مطالعه: اگر بیمار به صورت اورژانسی تحت عمل جراحی قلب باز قرار گیرد، اگر بیمار به ادامه شرکت در پژوهش رضایت نداشته باشد، اگر بیمار بعد از عمل جراحی قلب باز به دلیل عوارض بعد از عمل(مثل خونریزی، تامپوناد و...) نیاز به عمل جراحی مجدد پیدا کند.

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201101201599N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۳/۲۵, 15-06-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۳/۲۵, 2011-06-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا ذوالفقاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در تمام طول مدت بستری  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با استفاده از مقیاس CAM-ICU و دو بار در روز

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

**شرح متغیر پیامد**  
طول مدت بستری  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
کل طول مدت بستری بیمار از روز عمل تا روز ترخیص  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ثبت در چک لیست

### گروه‌های مداخله

#### 1

**شرح مداخله**  
اجرای کارگاه آموزشی دلیریوم  
**طبقه بندی**  
پیشگیری

#### 2

**شرح مداخله**  
نصب پوستر در بخش جراحی قلب باز  
**طبقه بندی**  
پیشگیری

#### 3

**شرح مداخله**  
ایجاد تغییرات محیطی  
**طبقه بندی**  
پیشگیری

### مراکز بیمار گیری

#### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان امام خمینی (ره)  
**نام کامل فرد مسوول**  
**آدرس خیابان**  
خیابان دکتر قریب  
**شهر**  
تهران

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
خدیجه بیات

**سن**  
از سن 16 ساله تا سن 85 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 180  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
مصادق ندارد  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
کور نشده است  
**توصیف نحوه کور سازی**  
دارو نما  
ندارد  
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**  
موارد دیگر  
**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 تهران  
**آدرس خیابان**  
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه طبقه 6  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
تهران  
**تاریخ تایید**  
2010-09-23, 1389/07/01  
**کد کمیته اخلاق**  
89-01-28-10263

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

**شرح**  
دلیریوم  
**کد ICD-10**  
F05  
**توصیف کد ICD-10**  
Delirium, not induced by alcohol and other psychoactive substances

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

**شرح متغیر پیامد**  
بروز دلیریوم

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران. میدان  
توحید. خیابان نصرت شرقی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1419733171  
تلفن  
7171 6692 21 98+  
فکس  
ایمیل  
zolfaghm@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

### 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

آدرس خیابان  
جاده گاوزنگ بیمارستان آیت اله موسوی

شهر

زنجان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر میترا ذوالفقاری

موقعیت شغلی

مری هیئت علمی