

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

تأثیر مشارکت خانواده در برنامه مراقبتی بیمار بستری در ICU بر سطح استرس و اضطراب اعضای خانواده

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: بستری شدن در بخش مراقبت های ویژه نه تنها برای بیمار اضطراب آور است بلکه می تواند اضطراب شدیدی را برای خانواده بیمار به همراه داشته و پیامدهای منفی بر روند درمان و نحوه ایفای نقش های اعضای خانواده از جمله نقش مراقبت از بیمار ایجاد نماید. این مطالعه با هدف بررسی تأثیر مشارکت اعضای خانواده در برنامه مراقبتی از بیمار بستری در آی سی یو بر سطح اضطراب اعضای خانواده، انجام شده است. روش کار: این مطالعه یک مطالعه نیمه تجربی با طراحی قبل و بعد دو گروهی می باشد. 70 نفر از اعضای خانواده درجه یک بیماران بستری در بخش آی سی یو بیمارستان آیت الله موسوی شهر زنجان و بیمارستان امین اصفهان به روش مستمر بر اساس معیارهای ورود انتخاب و به ترتیب ورود به مطالعه به طور تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. گروه مداخله از روز سوم بستری بیمار تا روز هفتم، روزی 2 ساعت بر بالین بیمار حاضر شده و در مراقبت های بهداشتی اولیه بیمار شرکت خواهند داشت. با گروه کنترل طبق روتین بخش برخورد می شود. ابزار جمع آوری داده شامل بخش استرس و اضطراب پرسشنامه DASS-21 و بخش اطلاعات دموگرافیک مربوط به بیماران و خانواده افراد بستر است. جهت تعیین وضعیت رگه اضطراب از بخش اضطراب رگه اسپیلیبرگر استفاده می شود. داده های مطالعه با نرم افزار SPSS-16 و آزمون t زوج و مستقل مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201206279664N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۵/۲۴، 14-08-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۵/۲۴، 2012-08-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینرا پیامی بوساری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6962 3315 24 98+

آدرس ایمیل

payami@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهش دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۲/۰۱، 2011-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۸/۳۰، 2011-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشارکت خانواده در برنامه مراقبتی بیمار بستری در ICU بر

سطح استرس و اضطراب اعضای خانواده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشارکت اعضای خانواده در برنامه مراقبتی بیمار بستری در ICU

بر سطح استرس و اضطراب اعضای خانواده

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1. جز خویشاوند درجه یک بیمار محسوب شود. (پدر، مادر، خواهر، برادر، فرزند، همسر) 2. دارای توانایی برقراری ارتباط کلامی باشد 3. دارای توانایی انجام مراقبت های اولیه بهداشتی از بیمار باشد 4. نداشتن رگه اضطراب شدید (نمره پائین تر از 60 مربوط به ابزار رگه اضطراب اسپیل برگر ملاک ورود به مطالعه در نظر گرفته شد) 5. نداشتن سابقه بستری بستگان در بخش 6 ICU. سن خویشاوند در محدوده بالای 18 سال و کمتر از 65 سال باشد 7. سن بیماران در

محدوده 20-40 سال باشد 8. بیمار مولتیپل تروما با جراحات شدید نباشد 9. عدم ابتلا به بیمار جسمی یا روانی شناخته شده و یا شیمی درمانی معیارهای خروج از مطالعه 1. انصراف خانواده بیمار از ادامه شرکت در مطالعه 2. برهم زدن نظم بخش توسط مشارکت کننده 3. عدم رعایت پروتکل مراقبتی توسط مشارکت کننده 4. فوت بیمار در طول زمان مداخله 5. ترخیص بیمار از بخش قبل از هفت روز از زمان بستری

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

پژوهشگر پس از اخذ مجوز و معرفی نامه از معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان، به محیط‌های پژوهشی مراجعه کرده و ضمن معرفی خود، توضیح دقیق اهداف و کسب مجوز کتبی جهت انجام پژوهش، با روش نمونه‌گیری آسان بر حسب معیارهای ورود افراد واجد شرایط را انتخاب و بر اساس توالی اعداد درمحدوده در نظر گرفته شده جدول تصادفی (اعداد فرد برای نفرات گروه آزمون و اعداد زوج برای نفرات گروه کنترل) به دو گروه آزمون و کنترل تخصیص داده شدند. در روز دوم پذیرش بیمار در بخش ICU، یک نفر از اعضای درجه یک خانواده بیماران که واجد شرایط ورود به مطالعه بودند به عنوان نماینده خانواده جهت ارتباط با تیم درمانی انتخاب و پرسش نامه پیش آزمون که شامل اطلاعات دموگرافیک و پرسش نامه استرس و اضطراب DASS21 می باشد را تکمیل کردند. در گروه آزمون از روز سوم پذیرش بیمار، از فرد منتخب از اعضای درجه یک خانواده بیمار خواسته شد که در شیفت کاری عصر به مدت دو ساعت بر بالین بیمار حاضر شده و دربرنامه مراقبتی از جمله، مراقبت‌های بهداشتی شامل نظافت روزانه، لمس بیمار و صحبت با وی (که توسط پژوهشگر و به صورت انفرادی به وی آموزش داده شد) شرکت داشته باشد. و در گروه کنترل طبق برنامه معمول بخش مراقبت توسط پرستاران انجام شد(عدم حضور همراه بر بالین بیمار و ملاقات محدود با بیمار تنها در روزهای ملاقات و از پشت شیشه). پس از گذشت هفت روز از بستری بیمار مجدداً پرسشنامه استرس و اضطراب توسط همان افراد از خانواده گروه کنترل و آزمون تکمیل شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان زنجان،

لوار آزادی

شهر

زنجان

کد پستی

4515411447

تاریخ تایید

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

8912311

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس و اضطراب

کد ICD-10

F43

توصیف کد ICD-10

Reaction to severe stress, and adjustment disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز دوم پذیرش بیمار در ICU و 7 روز بعد از بستری بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بخش استرس ابزار DASS21

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز دوم پذیرش بیمار در ICU و 7 روز بعد از بستری بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بخش اضطراب ابزار DASS21

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت خانواده از مشارکت در برنامه مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز بعد از بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پژوهشگر ساخته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: از روز سوم پذیرش بیمار، از فرد منتخب از اعضای درجه یک خانواده بیمار خواسته شد که در شیفت کاری عصر به مدت

دو ساعت بر بالین بیمار حاضر شده و در برنامه مراقبتی از جمله،
مراقبت‌های بهداشتی شامل نظافت روزانه، لمس بیمار و صحبت با وی
(که توسط پژوهشگر و به صورت انفرادی به وی آموزش داده شد)
شرکت داشته باشد.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: طبق برنامه معمول بخش مراقبت توسط پرستاران
انجام شد (عدم حضور همراه بر بالین بیمار و ملاقات محدود با بیمار تنها
در روزهای ملاقات و از پشت شیشه)

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت ا... موسوی دانشگاه علوم پزشکی زنجان و
بیمارستان امین اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهره صادقی

آدرس خیابان

زنجان، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی زنجان،
خیابان پروین اعتصامی

شهر

زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت فن آوری و تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا بیگلری

آدرس خیابان

زنجان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زنجان،
معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

زنجان

ردیف بودجه

thesis

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت فن آوری و تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی زنجان

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 علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

زهره صادقی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی استان زنجان،
پروین اعتصامی

شهر

زنجان

کد پستی

4515786339

تلفن

2514 1727 24 98+

فکس

982417270305 98+

ایمیل

z.sadeghi.d@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان زنجان

نام کامل فرد مسوول

میترا پیامی بوساری

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زنجان، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی زنجان،
خیابان پروین اعتصامی

شهر

زنجان

کد پستی

4515786339

تلفن

2057 1727 24 98+

فکس

982417270305 98+

ایمیل

payami@zums.ac.irmitra_payami@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان زنجان

نام کامل فرد مسوول

میترا پیامی بوساری

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زنجان، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی زنجان،
خیابان پروین اعتصامی

شهر

زنجان

کد پستی

4515786339

تلفن

2514 1727 24 98+

فکس

982417270305 98+

ایمیل

payami@zums.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