

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

بررسی تاثیر تدابیر پرستاری بر میزان بروز دلیریوم در بیماران بستری در بخشهای مراقبتهای ویژه قلبی بیمارستانهای شهر شیراز 1391

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر تدابیر پرستاری بر میزان بروز دلیریوم در بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه قلبی بوده، که روی 120 نفر از کل بیماران پذیرش شده در بخشهای مراقبتهای ویژه قلبی بیمارستانهای شیراز انجام خواهد شد. این پژوهش یک کار آزمایی بالینی بوده، که افراد با سن بالاتر از 18 سال؛ هوشیار در بدو پذیرش؛ به شرط نداشتن اختلال شناختی با اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه شده و در صورت وجود ضایعات شنوایی و بینایی؛ وابستگی به الکل و مواد مخدر؛ سابقه اختلالات روانی و مصرف داروهای سایکواکتیو؛ و مدت بستری کمتر از 24 ساعت در بخش سی سی یو؛ از مطالعه خارج میشوند. سپس نمونه ها به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده، و برای افراد گروه مداخله مداخلاتی شامل گوش دادن به برنامه های رادیویی و نیز ملاقات با یکی از افراد خانواده، دو بار در روز، صورت خواهد گرفت. مداخله تا زمان ترخیص بیماران، تا حداکثر یک هفته ادامه خواهد یافت. گروه کنترل نیز مراقبت های معمول بخش را دریافت می کنند. در طی انجام مداخله روزی دو بار بروز اختلال شناختی با استفاده از آزمون استاندارد معاینه مختصر وضعیت روانی (MMSE) در کلیه نمونه های پژوهش بررسی، و بروز دلیریوم در موارد مشکوک این آزمون، توسط مشاهده معیارهای DSM-IV-TR تایید و ثبت خواهد شد. در نهایت میانگین نمرات شناختی و میزان بروز دلیریوم در هر یک از افراد قبل و بعد از مداخله با هم و با گروه کنترل مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012073110468N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۷/۱۴, 05-10-2012
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۷/۱۴, 2012-10-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آمنه رحیمی کوشکی
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شهید صدوقی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1751 1824 35 98+

آدرس ایمیل

amenerahimi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۶/۰۱, 2012-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۱/۰۱, 2013-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تدابیر پرستاری بر میزان بروز دلیریوم در بیماران بستری در بخشهای مراقبتهای ویژه قلبی بیمارستانهای شهر شیراز 1391

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تدابیر پرستاری بر میزان بروز دلیریوم در بیماران بستری در بخشهای مراقبتهای ویژه قلبی بیمارستانهای شهر شیراز 1391

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تسلط به زبان فارسی؛ سن بالاتر از 18 سال؛ هوشیار در بدو پذیرش (در بیمارانی که در حین مطالعه تحت احیا قلبی ریوی قرار می گیرند گزارش مشاهدات رفتاری و مصاحبه بالینی با توجه به مطالعات قبلی به حداقل 5 ساعت بعد از عملیات احیا ماکول می شود). معیارهای خروج: ترخیص به فاصله کمتر از 24 ساعت از پذیرش بیمار؛ وابستگی به الکل و مواد مخدر؛ وجود ضایعات شنوایی و بینایی و

یا سابقه اختلال شناختی؛ سابقه اختلالات روانی و مصرف داروهای سایکواکتیو.

سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

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

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مدت بستری دو بار در روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه استاندارد معاینه مختصر وضعیت

روانی (MMSE) و مشاهده علایم بر اساس معیارهای DSM-IV-TR

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ملاقات با افراد خانواده دو بار در روز

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گوش دادن به برنامه‌های رادیویی سه بار در روز و هر بار به مدت 30

دقیقه

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستانهای شهر شیراز

نام کامل فرد مسوول

آمنه رحیمی

آدرس خیابان

بیمارستان شهید دکتر بهشتی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و

درمانی شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

زهره کلانی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی شهید صدوقی

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شهید صدوقی

یزد

آدرس خیابان

یزد، میدان شهید دکتر باهنر، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

1391/03/16, 2012-06-05

کد کمیته اخلاق

p/35009/1/17

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دلیریوم

کد ICD-10

F05

توصیف کد ICD-10

Delirium, not induced by alcohol and other psychoactive substances

دانشکده پرستاری و مامایی شهید صدوقی

شهر

یزد

کد پستی

89168-77443

تلفن

1751 1824 35 98+

فکس

9705 1824 35 98+

ایمیل

kalani_z @ yahoo . com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شهید دکتر بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آمنه رحیمی

موقعیت شغلی

پرستار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید دکتر بهشتی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

71122411614 98+

فکس

ایمیل

Rahimi.ameneh@gmail.com

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

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی

شهید صدوقی

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

بیمارستان شهید دکتر بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آمنه رحیمی

موقعیت شغلی

پرستار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید دکتر بهشتی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

71122411614 98+

فکس

ایمیل

Rahimi.ameneh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

زهره کلانی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آموزش پرستاری گرایش داخلی جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان