پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

تاثیر خدمات پرستار رابط ICU بر وضعیت جسمی و روانی بیماران ترخیص شده از بخشهای مراقبت ویژه بیمارستان شهید رجائی،شیراز،1392

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تاثیر خدمات پرستار رابط ICU بر وضعیت جسمی و روانی بیماران ترخیص شده از بخشهای مراقبت ویژه بیمارستان شهید رجائی طراحي انجام مطالعه: مطالعه مداخله ای(interventional) و یا کارآزمایی بالینی(Clinical trial) به صورت تصادفی روش انجام مطالعه الف- جمعیت مورد مطالعه: معیارهای ورود به مطالعه: توانایی برقراری ارتباط به صورت کلامی و یا غیر کلامی را داشته باشد؛ اولین تجربه بستری در ICU باشد؛ حداقل 72 ساعت در ICU بستری شده باشد؛ سابقه بیماری جسمی صعب العلاج و بیماری روانی شناخته شده قبل از بستری در ICU نداشته باشد. معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که به بیمارستان دیگری منتقل می شوند؛ بیمارانی که در روز جمعه یا بین ساعتهای 8 شب تا 8 صبح از ICU به بخش منتقل می شوند. حجم نمونه: بر اساس مطالعات انجام شده حجم نمونه در هر زیر گروه 104 نفر و جمعا 208 نفر تعیین گردید. ب- مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: بر اساس مطالعات انجام شده پرستار رابط ICU در چهار حوزه فعالیت می نماید که شامل : 1- آموزش به پرستاران بخش در مورد نیازهای مراقبتی بیماران و حمایت از آنها، 2- برقراری ارتباط بین ICU و بخش و آماده کردن هر دو بخش جهت فرآیند انتقال، 3- مراقبت و حمایت جسمی و عاطفی از بیمار و آموزش به او، 4- حمایت و آموزش به خانواده بیمار. ج-زمان مداخله: از لحظه انتقال بیمار از ICU به بخش. در این راستا در گروه تجربی مداخلات پرستار رابط ICU صورت خواهد گرفت و در فواصل مشخص با گروه کنترل مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013053013523N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-08-26, ۱۳۹۲/۰۶/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-26, ۱۳۹۲/۰۶/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره قهرمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز- دانشکده پرستاری و مامائی حضرت فاطمه (س)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1647 4254

آدرس ایمیل

ghahramant@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-22, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر خدمات پرستار رابط ICU بر وضعیت جسمی و روانی بیماران ترخیص شده از بخشهای مراقبت ویژه بیمارستان شهید رجائی،شیراز،1392

عنوان عمومی کارآزمایی

نقش پرستار رابط ICU بر وضعیت بیماران ترخیص شده از ICU

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالاتر از 18 سال باشد؛ تمایل به شرکت در پژوهش داشته باشد؛ توانایی برقراری ارتباط به صورت کلامی و یا غیر کلامی را داشته باشد؛ اولین تجربه بستری در ICU باشد؛ حداقل 72 ساعت در ICU بستری شده باشد؛ سابقه بیماری

جسمی صعب العلاج و بیماری روانی شناخته شده قبل از بستری در ICU نداشته باشد. معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه همکاری و یا قطع همکاری بیمار در طول پژوهش بنا به هر دلیل؛ بیمارانی که به بیمارستان دیگری منتقل می شوند؛ بیمارانی که در روز جمعه یا بین ساعتهای 8 شب تا 8 صبح از ICU به بخش منتقل می شوند .

سن

از سن **18 ساله** تا سن **100 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **208**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

71936–13119

تاریخ تایید

2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱

کد کمیته اخلاق

CT-92-6525

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وضعیت قلبي و تنفسي

کد ICD-10

R00-R09

توصیف کد ICD-10

Symptoms and signs involving the circulatory and respiratory systems

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت جسمي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان انتقال از icu به بخش - 24 ساعت بعد از انتقال - 72 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس نمره MEWS(نمره تعدیل شده هشداردهنده سریع)- اندازه گیری علائم حیاتی- ثبت برگشت به icu - ثبت مرگ و ...

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت رواني

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان انتقال از icu به بخش - 24 ساعت بعد از انتقال - 72 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اضطراب و افسردگي بیمارستاني(HADS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بازگشت به icu

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت و 72 ساعت بعد از انتقال به بخش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بازگشت و عدم بازگشت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این طرح هر بیمار در گروه مداخله روزانه حداقل یک مرتبه توسط پرستار رابط ICU ویزیت خواهد شد و مداخلات لازم صورت گرفته و وضعیت جسمی و روانی وی ثبت خواهد گردید . بر اساس مطالعات انجام شده پرستار رابط ICU در چهار حوزه فعالیت می نماید که شامل :1- آموزش به پرستاران بخش در مورد نیازهای مراقبتی بیماران و حمایت از آنها . در این راستا پژوهشگر در مطالعه خود فعالیت های زیر را انجام خواهد داد :- روند کلی مراقبت های بیمار که در ICU برای وی انجام شده است به پرستار بیمار گفته خواهد شد.- تمام سیستم¬های بدن بیمار از جمله سیستم تنفسی ، قلبی-عروقی ، اعصاب وگوارش همراه با پرستار مسئول بیمار مرور خواهد شد و در مورد تمام نیازهای بیمار در بخش به پرستار وی آموزش داده خواهد شد و همچنین نکات ضروری به صورت یک پمفلت در کاردکس بیمار گذاشته خواهد شد .- داروهایی که قرار است بیمار در بخش دریافت نماید با پرستار وی مرور خواهد شد .- شماره تماس پرستار رابط در اختیار پرستاران بخش قرار داده خواهد شد تا در صورت نیاز با وی در تماس باشند .2- برقراری ارتباط بین ICU و بخش و آماده کردن هر دو بخش جهت فرآیند انتقال . در این راستا فعالیت های پژوهشگر شامل موارد زیر می باشد :- آگاه کردن پرستاران ICU از امکانات موجود در بخش .- ترغیب پرستاران ICU به دادن گزارش کامل و روشن در مورد بیمار به پرستار مسئول بخش .- فراهم کردن اتاق و تخت مناسب و امکانات لازم در بخش جهت بیمار ترخیص شده از ICU قبل از ورود بیمار به بخش و پس از آن .- سعی در اطلاع به پرسنل بخش در مورد انتقال بیمار و وضعیت وی حداقل 2-3 ساعت قبل از انتقال بیمار و همچنین تلاش می شود از انتقال بیمار در شب و ساعات نامناسب روز اجتناب شود.3-مراقبت و حمایت جسمی و عاطفی از بیمار و آموزش به او .

در این راستا فعالیتهای زیر صورت خواهد گرفت :- گرفتن گزارش وضعیت جسمی و روانی بیمار در طول بستری در ICU از پرستاران وی و مطالعه پرونده بیمار در شروع مداخله .- توضیح به بیمار در مورد علت انتقال وی به بخش، امکانات بخش و تعداد پرسنل موجود در بخش. - حمایت جسمی و عاطفی بیمار از زمان اطلاع وی از ترخیص .- ملاقات روزانه بیمار در بخش توسط پرستار رابط ICU و بررسی وضعیت جسمی و روانی بیمار و دادن مراقبتهای لازم در صورت لزوم .- آموزش به بیمار در مورد مراقبت از خود هم از نظر جسمی و هم روانی .4-حمایت و آموزش به خانواده بیمار. در این راستا امور زیر مورد توجه قرار خواهد گرفت: - توضیح دادن علت انتقال بیمار به بخش و امکانات موجود در بخش به خانواده بیمار. - توضیح وضعیت کنونی بیمار و روند بهبودی بیمار در بخش به خانواده وی. - آموزش نحوه حمایت از بیمار در بخش به خانواده وی جهت کاهش اضطراب آنها و بیمار.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در بیماران گروه کنترل بدون هیچ مداخله ای فرآیند انتقال از ICU به بخش انجام و در فواصل زمان انتقال ، 24 و 72 ساعت پس از حضور در بخش وضعیت جسمی و رواني آنها بررسی و در فرم بررسی وضعیت جسمی و رواني ثبت خواهد شد .

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجائي

نام کامل فرد مسوول

مرضیه مومن نسب : دکتراي پرستاري - استادیار

آدرس خیابان

فارس، شیراز، بلوار چمران، بیمارستان شهید رجائي

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم

شهر

شیراز

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

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 پزشكي شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه مومن نسب

موقعیت شغلی

دکترا - استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاري و مامائي حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

کد پستی

71936–13119

تلفن

+98 71 1727 7445

فکس

+98 71 1647 4252

ایمیل

momennasab@sums.ac.ir - mnasab48@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه مومن نسب

موقعیت شغلی

دکترا

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاري و مامایي حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

کد پستی

71936–13119

تلفن

+98 71 1727 7445

فکس

+98 71 1647 4252

ایمیل

mnasab48@yahoo.com - momennasab@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شيراز
نام کامل فرد مسوول
طاهره قهرماني
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاري و مامائي حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
کد پستی
13119–71936
تلفن
+98 71 1627 4689
فکس
+98 71 1647 4252
ایمیل
ghahramant@sums.ac.ir -
ghahramani.tahereh@yahoo.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