

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

تأثیر مداخله ی خانواده محور بر اضطراب و رضایتمندی در اعضای خانواده بیماران بخش مراقبت ویژه

۱۳۹۲/۱۲/۲۱, 2014-03-12

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه، بررسی تأثیر مداخله ی خانواده محور بر اضطراب و رضایتمندی اعضای خانواده بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه است. معیارهای ورود به شرح زیر است: مسئولیت اصلی حمایت از بیمار را بر عهده داشته باشد؛ در 24 الی 48 ساعت اول پس از بستری شدن به ملاقات وی آمده باشد؛ و آمادگی روحی برای شرکت در مطالعه داشته باشد. معیارهای خروج شامل عدم تمایل به ادامه شرکت در پژوهش و فوت بیمار هستند. جمعیت مورد مطالعه، بستگان درجه یک بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه هستند. حجم نمونه در این مطالعه 76 نفر خواهد بود. پژوهشگر یا کمک پژوهشگر در روز دوم و سوم به برآوردن نیازهای اعضای خانواده در ابعاد "نیاز به اطلاعات، نیاز به حمایت و نیاز به اطمینان بخشی" می پردازد. برخی اقدامات در بعد حمایتی شامل راهنمایی در مورد اینکه هنگام حضور در بالین بیمار چه کاری می توانند انجام دهند، و توضیح در مورد محیط و وسایلی که در بالین بیمار خواهند دید و کاربرد آن برای بیمار در اولین ملاقات بیمار است. برخی اقدامات در بعد اطلاعاتی شامل شناساندن پرسنل و وظایف آنها و اینکه از هر کدام از آنها چه اطلاعاتی می توانند کسب کنند، و توضیح در مورد برنامه درمان هستند. برخی اقدامات در بعد اطمینان بخشی شامل ارائه توضیحات قابل فهم در مورد حقایق بیماری و پیشرفت آن و برآیندهای مورد انتظار هستند. شرکت کنندگان هر دو گروه آزمون و کنترل پرسشنامه ثبت اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه اضطراب آشکار اشیپیل برگر را در روز اول بستری بیمار تکمیل می کنند. پرستار در روز دوم و سوم طبق محتوای برنامه عملکردی به برآوردن نیازهای اعضای خانواده در ابعاد "نیاز به اطلاعات، نیاز به حمایت و نیاز به اطمینان بخشی" می پردازد. در روز چهارم، به هر دو گروه پرسشنامه اضطراب و رضایتمندی داده می شود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید پیروی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4404 6105 21 98+

آدرس ایمیل

h-peyrovi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۰/۱۲, 2014-01-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۱/۳۱, 2014-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مداخله ی خانواده محور بر اضطراب و رضایتمندی در اعضای خانواده بیماران بخش مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مداخله ی خانواده محور بر اضطراب و رضایتمندی در اعضای خانواده بیماران بخش مراقبت ویژه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نسبت همسر یا نسبت خونی مثل پدر و مادر یا فرزند یا خواهر و برادر یا اینکه نزدیکترین فرد به بیمار در خانواده باشد؛ در

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013110913785N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۱۲/۲۱, 12-03-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24 الی 48 ساعت اول پس از بستری شدن در بیمارستان حضور داشته باشد؛ سن بالای 18 سال؛ آمادگی روحی برای شرکت در مطالعه معیارهای خروج؛ مراقبت از یک فرد بیمار دیگر در خانواده؛ سابقه قبلی از بستری یک خویشاوند در بخش ویژه؛ معلولیت جسمی یا ذهنی؛ عضویت در تیم بهداشت و درمان؛ عدم تمایل به ادامه شرکت در پژوهش؛ فوت بیمار

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: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1392/05/12, 2013-08-03

کد کمیته اخلاق

92/d/887/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوامل موثر بر وضعیت سلامتی و تماس با خدمات سلامتی

کد ICD-10

Z63.7

توصیف کد ICD-10

III or disturbed family member

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و روز چهارم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی اضطراب آشکار اشپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز چهارم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت خانواده در بخش مراقبت ویژه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای گروه آزمون، کمک پژوهشگر در اولین فرصت پس از بستری شدن بیمار (وقتی که امور ضروری بیمار انجام شد و عضو خانواده آمادگی دریافت مداخله را داشت) خود را به عضو خانواده معرفی می‌کند و در مورد محیط بخش و قوانین، شماره تلفن های تماس و اطلاعات ضروری اولیه به عضو خانواده توضیحاتی ارائه می‌دهد. کمک پژوهشگر در روز دوم و سوم به برآوردن نیازهای اعضای خانواده در ابعاد "نیاز به اطلاعات، نیاز به حمایت و نیاز به اطمینان بخشی" می‌پردازد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل تنها روتین بخش توسط پرسنل انجام می‌شود و اقدامی توسط پژوهشگر صورت نمی‌گیرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی و پژوهشی حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

حمید پیروی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
حمید پیروی
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، خیابان رشید یاسمی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2886 8888 21 98+
فکس
ایمیل
hamidpeyravi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
حمید پیروی
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، خیابان رشید یاسمی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2886 8888 21 98+
فکس
ایمیل
hamidpeyravi@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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس متولیان
آدرس خیابان
تقاطع بزرگراه همت و شیخ فضل الله
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
حمید پیروی
موقعیت شغلی
دکتری/ عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، خیابان رشید یاسمی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2886 8888 21 98+
فکس
ایمیل
hamidpeyravi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس