

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی تاثیر مراقبت خانواده محور بر رضایتمندی خانواده بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین تاثیر مراقبت خانواده محور بر رضایتمندی خانواده بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه بزرگسال می باشد. مطالعه تجربی قبل وبعد و کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد. جمعیت مورد مطالعه بیماران بستری در ICU های بیمارستان شهید رهنمون شهرستان یزد می باشد که حداقل 18 سال داشته و حداقل 7 روز بستری باشند. عضو خانواده با بیماری روحی و روانی تشخیص داده شده از مطالعه خارج می شود. حجم نمونه با احتساب ریزش نمونه 84 نفر می باشد. عضو خانواده در روز سوم بستری پرسشنامه رضایت از مراقبت را تکمیل می کند. در گروه کنترل مراقبت روتین انجام می شود و در گروه مداخله، مقررات ICU، تجهیزات و فضای مربوط به بیمار و نوع بیماری توسط محقق به عضو خانواده آموزش داده می شود. از وی خواسته می شود تا بعضی مراقبت های روزانه و بهداشتی بیمار از قبیل حمام، شپو، ماساژ دست و پا، مراقبت چشم، مراقبت دهان و غذا دادن را با نظارت پرستار انجام دهد. در طی این مدت هر گونه تغییر عمده در وضعیت بیمار به اطلاع خانواده وی رسانده می شود و در صورت نیاز به تصمیم گیری جدید در مورد مراقبت و درمان از آن ها نظرخواهی خواهد شد. بعد از 4 روز مجددا نظرخواهی از خانواده در دو گروه مداخله و کنترل انجام می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013091014613N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۹/۰۶, 27-11-2013
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۹/۰۶, 2013-11-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلی فولادی بغدادآبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3001 2522 35 98+

آدرس ایمیل

fooladi.leili@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۷/۱۲, 2013-10-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۱/۱۲, 2014-02-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مراقبت خانواده محور بر رضایتمندی خانواده بیماران

بستری در بخش مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

مراقبت خانواده محور

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن 18 سال یا بیشتر بیمار، حداقل 7 روز بستری در ICU،

تمایل عضو خانواده به شرکت در مطالعه، سن بیشتر از 18 سال عضو

خانواده، توانایی خواندن و نوشتن فارسی و توانایی مراقبت از بیمار

معیار خروج: عضو خانواده با بیماری روحی و روانی تشخیص داده شده

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

روز سوم و روز هفتم بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله در روز سوم بستری تجهیزات و مقررات بخش مراقبت ویژه و فضای مربوط به بیمار و نوع بیماری توسط محقق به عضو خانواده آموزش داده می‌شود. از وی خواسته می‌شود تا بعضی مراقبت‌های روزانه و بهداشتی بیمار از قبیل حمام، شیو، ماساژ دست و پا، مراقبت چشم، مراقبت دهان و غذا دادن را با نظارت پرستار انجام دهد. در طی این مدت هر گونه تغییر عمده در وضعیت بیمار به اطلاع خانواده وی رسانده می‌شود و در صورت نیاز به تصمیم‌گیری جدید در مورد مراقبت و درمان از آن‌ها نظرخواهی خواهد شد. این مداخله تا روز هفتم بستری ادامه دارد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل مراقبت روتین انجام می‌شود و خانواده در مراقبت بیمار شرکت ندارند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رهنمون

نام کامل فرد مسؤول

لیلی فولادی دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه

آدرس خیابان

ایران-یزد- خیابان فرخی- بیمارستان شهید رهنمون، یزد- مهریز - میدان پرستار - بیمارستان فاطمه الزهرا

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه عزالدینی

آدرس خیابان

یزد میدان شهید باهنر سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

شهر

یزد

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

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 شهید صدوقی

آدرس خیابان

یزد - میدان شهید باهنر - سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

1392/05/02, 2013-07-24

کد کمیته اخلاق

79754

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صدمات، سرطان

کد ICD-10

I60, I61

توصیف کد ICD-10

Subarachnoid haemorrhage, Intracerebral haemorrhage, Other nontraumatic intracranial haemorrhage, Cerebral infarction, Malignant neoplasm of brain, Malignant neoplasm of spinal cord, cranial nerves and other parts of central nervous system, Intracranial i

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت‌مندی خانواده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

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

آدرس خیابان

یزد-صفائیه-خیابان بوعلی-روبروی مرکز ناباروری-دانشکده

پرستاری مامایی

شهر

یزد

کد پستی

89168774413

تلفن

1751 1824 35 98+

فکس

ایمیل

far.farnia@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

لیلی فولادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد مهریز بیمارستان فاطمه الزهرا

شهر

مهریز

کد پستی

تلفن

3001 2522 35 98+

فکس

ایمیل

fooladi.leili@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

لیلی فولادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد مهریز بلوار هفتم تیر میدان پرستار بیمارستان فاطمه الزهرا

شهر

مهریز

کد پستی

تلفن

3001 2522 35 98+

فکس

3005 2522 35 98+

ایمیل

fooladi.leili@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

فرحناز فرنی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها