

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

تاثیر ملاقات منظم خانواده بر شاخص های فیزیولوژیک و سیر بهبودی در بیماران CVA غیر ونتیله بخش ICU

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: این مطالعه با هدف حضور ملاقات منظم و تاثیر آن بر سیر بهبودی و شاخص های فیزیولوژیک صورت و طراحی گردیده است. (2) طراحی: بیماران در بخش مراقبت ویژه با استرسورهای فراوانی مواجه می باشند که شامل: نور مصنوعی در طول 24 ساعت، سروصدای مداوم ماشین های مانیتورینگ و حمایت کننده های تنفسی، فقدان محرکات معنا دار مانند لمس توسط اعضای خانواده و درد یا ناراحتی جسمی ناشی از شدت بیماری می باشند. حجم نمونه برای هر گروه 28 بدست آمد که جهت افت احتمالی نمونه 34 نفر برای هر گروه در نظر گرفته شد. (3) نحوه انجام: حضور یکی از اعضای خانواده (که رابطه عاطفی قوی با فرد بستری دارد) در بخش های مراقبت ویژه دو نوبت در روز در شش اول بستری در کنار بیمار و انجام فعالیت های مراقبتی آموزش دیده شده. (4) معیارهای ورود: رضایت خانواده جهت شرکت در پژوهش؛ غیر ونتیله بودن بیمار؛ سن بالاتر از 18 سال؛ جزء پرسنل درمانی نباشد. معیار های خروج: نیاز به ونتیلاتور در حین پژوهش؛ فوت بیمار؛ انتقال به مرکز بیمارستانی دیگر؛ انصراف از شرکت در مطالعه به هر دلیل. (5) مداخلات شامل: فعالیت های مراقبتی از قبیل برقراری تماس لمسی با بیمار در طول مدت انجام مراقبت، تمیز کردن چشم های بیمار با گاز استریل مرطوب، استعمال کردن نرم کننده در دست ها و پاهای بیمار. (6) متغیر های پیامد اصلی شامل: شاخص های فیزیولوژیک و معیار سیر بهبودی میباشد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3513 3722 53 98+

آدرس ایمیل

jani.m@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/05/31, 2013-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/02/15, 2014-05-05

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ملاقات منظم خانواده بر شاخص های فیزیولوژیک و سیر بهبودی در بیماران CVA غیر ونتیله بخش ICU

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ملاقات بر بهبود بیمار

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: رضایت خانواده جهت شرکت در پژوهش؛ غیر ونتیله بودن بیمار؛ حضور عضو خانواده در ساعت ملاقات (همسر، مادر، پدر، فرزند، خواهر و برادر)؛ عدم بیماری تشخیص داده شده زمینه ای مانند سرطان، سل، هیپاتیت (بیمار)؛ بستگان درجه اول (همسر، مادر، پدر، فرزند، خواهر، برادر)؛ سن بالاتر از 18 سال؛ جزء پرسنل درمانی نباشد؛ عدم ابتلا عضو خانواده به اختلال خلقی-عاطفی تشخیص داده شده که مانع برقراری ارتباط موثر شود؛ عدم ابتلا به سرماخوردگی فرد ملاقات کننده؛ بیمار سوند بینی - معدی داشته باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013122715954N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/12/18, 09-03-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/12/18, 2014-03-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا جانی

معیارهای خروج: نیاز به ونتیلاتور در حین پژوهش؛ ترخیص پیش از روز ششم از ICU؛ فوت بیمار؛ انتقال به مرکز بیمارستانی دیگر؛ انصراف از شرکت در مطالعه به هر دلیل

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

خراسان رضوی - گناباد - حاشیه جاده آسیایی - معاونت آموزشی و

پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

9691793718

تاریخ تأیید

1392/10/04, 2013-12-25

کد کمیته اخلاق

gmu.rec.1392.21

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حوادث عروق مغزی

کد ICD-10

I64

توصیف کد ICD-10

Stroke, not specified as haemorrhage or infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سیر بهبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست آپاچی دو

2

شرح متغیر پیامد

شاخص‌های فیزیولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ملاقات منظم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پانزده دقیقه قبل ملاقات، نیم ساعت حین ملاقات و پانزده دقیقه بعد

ملاقات بمدت شش روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

حضور یکی از اعضای خانواده (که رابطه عاطفی قوی با فرد بستری

دارد) در بخش‌های مراقبت ویژه دو نوبت در روز در شش اول بستری

در کنار بیمار و انجام فعالیت‌های مراقبتی آموزش دیده شده.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل مداخله ای صورت نمیگیرد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهداء قائن

نام کامل فرد مسؤول

محمد رضا جانی

آدرس خیابان

خراسان جنوبی- قائن- بلوار سیمان شهر - خیابان شفا - بیمارستان

شهداء

شهر
قائن

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 22 بهمن گناباد
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا جانی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، خیابان ناصر خسرو، بیمارستان 22 بهمن
گناباد
شهر
گناباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
علی اکرامی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت آموزشی و
پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا جانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت آموزشی و
پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر

گناباد
کد پستی
9691793718
تلفن
33028 53 98+
فکس
ایمیل

jani_mr66@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
مهدی بصیری مقدم
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد آموزش پرستاری عضو هیئت علمی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت آموزشی و
پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
9691793718
تلفن
3208 3722 53 98+
فکس
ایمیل
Basiri1344@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا جانی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مراقبت های ویژه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت آموزشی و
پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
9691793718
تلفن
3208 3722 53 98+
فکس
ایمیل
jani_mr66@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی