پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر برنامه آشناسازی خانواده محور بر میزان رضایت مندی از مراقبت ها، پیشگیری از بروز دلیریوم، متغیرهای همودینامیک و طول مدت بستری در بیماران مبتلا به اختلال شریان کرونر در بخش مراقبت های ویژه قلبی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: این مطالعه با هدف بررسی تاثیر برنامه آشناسازی خانواده محور برمیزان رضایت مندی از مراقبت ها، پیشگیری از بروز دلیریوم، متغیرهای همودینامیک و طول مدت بستری در بیماران مبتلا به اختلال شریان کرونر در بخش مراقبت های ویژه قلبی انجام شده است. معیارهای ورود و خروج: معیارهای ورود بیماران: داشتن سن 80-35 سال ؛ ابتلا به MI یا آنژین صدری ؛ هوشیار و قادر بودن به برقراری ارتباط کلامی ؛ پایدار (stable) شدن وضعیت همودینامیک و تسکین درد ؛ نداشتن سابقه ی قبلی بستری در بخشCCU و ICU ؛ نداشتن علایم دلیریوم در ابتدای بستری؛ نداشتن دیس ریتمی های تهدید کننده ی زندگی معیارهای خروج بیماران: فوت بیمار ؛ کاهش سطح هوشیاری به هر علت و کاهش توانایی در برقراری ارتباط ؛ نداشتن رضایت به ادامه ی مشارکت در هر مرحله از مطالعه معیارهای ورود اعضای خانواده بیماران: باسواد بودن ؛ ارتباط نزدیک داشتن با بیمار ؛ دخیل بودن در امر مراقبت از بیمار ؛ حضور در برنامه آشناسازی از ابتدا تا انتها معیارهای خروج اعضای خانواده بیماران: نداشتن رضایت به ادامه ی مشارکت در هر مرحله از مطالعه جمعیت مورد مطالعه و حجم نمونه: 80 بیمار بستری در بخش مراقبت های ویژه قلبی مداخله مورد مطالعه و زمان آن: برای گروه آزمون برنامه آشناسازی خانواده محور اجرا شد، در حالی که گروه شاهد مراقبت های روتین را دریافت کردند. کل زمان نمونه گیری سه ماه به طول انجامید.این مطالعه یک سویه کور بود. پیامدهای اولیه:دلیریوم، رضایتمندی، متغیرهای همودینامیک و طول مدت بستری

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014030516843N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-09-05, ۱۳۹۳/۰۶/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-05, ۱۳۹۳/۰۶/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین بهرمی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3314 3325

آدرس ایمیل

bahrami_n@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-30, ۱۳۹۲/۰۴/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-24, ۱۳۹۲/۰۷/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آشناسازی خانواده محور بر میزان رضایت مندی از مراقبت ها، پیشگیری از بروز دلیریوم، متغیرهای همودینامیک و طول مدت بستری در بیماران مبتلا به اختلال شریان کرونر در بخش مراقبت های ویژه قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه آشناسازی خانواده محور رضایتمندی و دلیریوم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود بیماران: داشتن سن 80-35 سال ؛ ابتلا به MI یا آنژین

صدری ؛ هوشیار و قادر بودن به برقراری ارتباط کلامی ؛ پایدار (stable) شدن وضعیت همودینامیک و تسکین درد ؛ نداشتن سابقه ی قبلی بستری در بخشCCU و ICU ؛ نداشتن علایم دلیریوم در ابتدای بستری با استفاده از ابزارMMSE و کسب نمره ی بیش تر از 25 ؛ نداشتن دیس ریتمی های تهدید کننده ی زندگی معیارهای خروج بیماران: فوت بیمار ؛ کاهش سطح هوشیاری به هر علت و کاهش توانایی در برقراری ارتباط ؛ نداشتن رضایت به ادامه ی مشارکت در هر مرحله از مطالعه معیارهای ورود اعضای خانواده بیماران: باسواد بودن ؛ ارتباط نزدیک داشتن با بیمار ؛ دخیل بودن در امر مراقبت از بیمار ؛ حضور در برنامه آشناسازی از ابتدا تا انتها معیارهای خروج اعضای خانواده بیماران: نداشتن رضایت به ادامه ی مشارکت در هر مرحله از مطالعه

سن

از سن **35 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

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 زنجان

آدرس خیابان

زنجان، بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

کد پستی

تاریخ تایید

2013-06-30, ۱۳۹۲/۰۴/۰۹

کد کمیته اخلاق

ZUMS.REC.1392.52

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنفارکتوس قلبی

کد ICD-10

I21

توصیف کد ICD-10

Acute myocardial infarction

2

شرح

آنژین صدری

کد ICD-10

I20

توصیف کد ICD-10

Angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله(در روز ترخیص)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایتمندی بیمار

2

شرح متغیر پیامد

دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار قبل از مداخله و پس از مداخله هر روز دو نوبت صبح و عصر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مختصر معاینه وضعیت روانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: برای گروه آزمون برنامه آشناسازی خانواده محور اجرا شد، این برنامه ی آموزشی با حضور همراه و با استفاده از چک لیست و کتابچه ی آموزشی برای بیمار اجرا می شد.زمان شروع مداخله براساس شرایط فیزیولوژیک هر بیماری متفاوت (2 الی 12 ساعت پس از پذیرش) بود..مدت زمان آموزش تقریبا برای هر نمونه در حدود 40 الی 60 دقیقه طول می کشید..

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل:مراقبت های روتین را دریافت کردند

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله موسوی زنجان

نام کامل فرد مسوول

وحیده کریمی

آدرس خیابان

زنجان، بیمارستان آیت الله موسوی

شهر

زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد مسعود وکیلی

آدرس خیابان

زنجان، بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

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 زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرین حنیفی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری-استادیار دانشگاه علوم پزشکی زنجان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زنجان، بلوار پروین اعتصامی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

زنجان

کد پستی

123

تلفن

+98 24 3377 0909

فکس

-

ایمیل

nasrinhanifi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرین حنیفی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زنجان، بلوار پروین اعتصامی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

زنجان

کد پستی

123

تلفن

+98 24 3377 0909

فکس

-

ایمیل

nasrinhanifi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

وحیده کریمی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زنجان، بلوار پروین اعتصامی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

زنجان

کد پستی

123

تلفن

+98 24 3377 0909

فکس

-

ایمیل

karimiv88@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