پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر تعدیل محرک های حسی بر میزان بروز دلیریوم و وضعیت شناختي بیماران بستری در بخش مراقبت هاي ویژه جراحی قلب باز

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه کارآزمایی بالینی حاضر به منظور تعیین تاثیر تعدیل محرکهاي حسي بر روي میزان بروز دلیریوم و وضعیت شناختي بیماران بخش مراقبت های ویژه جراحی قلب باز مرکز آموزشی و درمانی امیرالمومنین کردکوی در سال 1394 انجام خواهد شد. تعداد 120 بیمار واجد شرایط به شیوه نمونه گیری در دسترس انتخاب و پس از آن بیماران به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. برای بیماران هر دو گروه مراقبت روتین انجام خواهد شد. برای بیماران گروه مداخله علاوه بر مراقبت روتین تعدیل محرک های حسي شامل استفاده از چشم یند و محافظ گوش از ساعت 12 شب تا 6 صبح روز بعد از روز دوم تا روز پنجم پس از عمل صورت خواهد گرفت. علاوه براین اعضاي خانواده روزانه (از ساعت 18 تا 18:30) بیمار خود را ملاقات خواهند کرد به منظور لمس و صحبت با او و همچنین اورینته کردن بیمار به زمان، مکان و شخص انجام خواهد شد. در هر دو گروه میزان بروز دلیریوم با استفاده از ابزار Neacham و وضعیت شناختی با استفاده از چک لیست MMSE سنجیده خواهد شد. میزان بروز دلیریوم و وضعیت شناختی بیماران قبل از مداخله و 4 روز متوالي پس از مداخله (از روز دوم تا پنجم بعد از عمل) از نظر میزان بروز دلیریوم و وضعیت شناختي توسط پرستاران آموزش دیده یکبار در هر شیفت مورد بررسي قرار خواهند گرفت. داده ها در نرم افزار SPSS-16 از طریق آزمون های آماری توصیفی، 2χ و کروسکال والیس تحلیل خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014121517237N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-10-29, ۱۳۹۴/۰۸/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-29, ۱۳۹۴/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز مدانلو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3245 6900

آدرس ایمیل

modanloo.mahnaz@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری، دانشگاه علوم پزشکي گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تعدیل محرک های حسی بر میزان بروز دلیریوم و وضعیت شناختي بیماران بستری در بخش مراقبت هاي ویژه جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تعدیل محرک های حسی بر میزان بروز دلیریوم و وضعیت شناختي بیماران بخش مراقبت هاي ویژه جراحی قلب باز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1. سن بالای 18 سال 2. عدم ابتلا به اختلالات بینایی شناخته شده 3. عدم ابتلا به اختلالات شنوایی شناخته شده 4. عدم ابتلا به اختلالات روانپزشکی شناخته شده 5. عدم ابتلا به اختلالات حرکتی شناخته شده در اندام ها 6. عدم ابتلا به دلیریوم در شروع مطالعه 7. فاقد اختلال شناختي قبل از عمل معیارهای خروج: 1. ترخیص یا فوت بیماران حین انجام مطالعه 2. نیاز به احیای قلبی-ریوی حین انجام مطالعه 3. انصراف بیماران از ادامه همکاری با محقق 4. نیاز به انجام

جراحی مجدد

سن

از سن **17 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

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

نحوه تصادفی سازی: بیماران با توجه به سن و جنس به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند. قرارگيري نمونه ها در گروهها به روش تخصیص تصادفی طبقه بندی شده انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

گرگان، بلوار هیرکان، دانشگاه علوم پزشكي گلستان، معاونت تحقیقات و فنآوري

شهر

گرگان

کد پستی

4934174515

تاریخ تایید

2015-08-02, ۱۳۹۴/۰۵/۱۱

کد کمیته اخلاق

ir.goums.rec.1394.86

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دلیریوم

کد ICD-10

F05.8

توصیف کد ICD-10

(Other delirium (Postoperative delirium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و روز دوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از ابزار Neacham

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز دوم تا پنجم بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از چک لیست MMSE

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه علاوه بر مراقبت معمول، مداخله‌ی تعدیل محرك هاي حسي چند بعدي شامل استفاده از چشم يند (از جنس پارچه با رنگ مشكي)، محافظ گوش (مارك Elvex مدل Quattro چهار پله، بنددار) از ساعت دوازده شب تا شش صبح از روز دوم پس از عمل تا روز پنجم صورت خواهد گرفت. علاوه بر این ملاقات روزانه اعضاي خانواده به منظور اورينته كردن بيمار به زمان، مكان و شخص و لمس و صداي آشنا يكبار در روز از ساعت 18 تا 18:30 انجام خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون هیچ مداخله ای

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

غلامعلی ریاحی

آدرس خیابان

کردکوی، خیابان میرزا کوچک خان جنگلی، مرکز آموزشی و درمانی امیرالمومنین

شهر

کردکوی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
مسعود خوش نیا
آدرس خیابان
گرگان، بلوار هیرکان، دانشگاه علوم پزشکي گلستان (مجموعه فلسفي)، معاونت تحقیقات و فنآوری
شهر
گرگان
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان
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 گلستان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بخشی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گرگان، بلوار هیرکان، دانشگاه علوم پزشکي گلستان (مجموعه فلسفي)، دانشکده پرستار ي و مامایي
شهر
گرگان
کد پستی
4917136536
تلفن
+98 17 3436 8856
فکس
ایمیل
mostafa.darzi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.goums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
مهناز مدانلو
موقعیت شغلی
دکتري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گرگان، بلوار هیرکان، دانشگاه علوم پزشکي گلستان (مجموعه فلسفي)، دانشکده پرستار ي و مامایي
شهر
گرگان
کد پستی
4917136536
تلفن
+98 17 3242 6900
فکس
+98 17 3242 5171
ایمیل
modanloo.mahnaz@goums.ac.ir; modanloo1@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://goums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بخشی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گرگان، بلوار هیرکان، دانشگاه علوم پزشکي گلستان (مجموعه فلسفي)، دانشکده پرستار ي و مامایي
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
+98 17 3436 8856
فکس
ایمیل
mostafa.darzi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://goums.ac.ir

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