

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۵

تاثیر افزایش زمان ملاقات بر شاخصهای فیزیولوژیک، درد و سطح هوشیاری بیماران بستری در آی سی یو

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی یک سو کور است که به منظور بررسی تاثیر افزایش زمان ملاقات بر شاخصهای فیزیولوژیک، درد و سطح هوشیاری بیماران بستری در آی سی یو انجام خواهد شد. تعداد 60 بیمار با توجه به معیارهای ورود و خروج به روش در دسترس انتخاب خواهند شد و به طور تصادفی در گروه مداخله (انجام ملاقات سه بار در روز در ساعات 9، 12، 15 به مدت 10 دقیقه) و کنترل (انجام ملاقات یکبار در روز ساعت 15 به مدت 10 دقیقه) قرار خواهند گرفت. سپس شاخصهای فیزیولوژیک بیماران (فشار خون سیستولیک و دیاستولیک، فشار متوسط شریانی، نبض، درجه حرارت، تعداد تنفس، اشباع اکسیژن شریانی)، درد و سطح هوشیاری آنها قبل، حین، 10 و 30 دقیقه بعد از ملاقات بررسی و مقایسه خواهد شد.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/03/01, 2014-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/06/01, 2014-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر افزایش زمان ملاقات بر شاخصهای فیزیولوژیک، درد و سطح هوشیاری بیماران بستری در آی سی یو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر افزایش زمان ملاقات بر بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران بستری در بخش آی سی یو با درجه هوشیاری بالای هفت، حداقل 24 ساعت از بستری آنها گذشته باشد، سن بالاتر از 18 و کمتر از 70 سال داشته باشند، ایزولاسیون کامل نباشند، از دریافت داروهای مخدر و آرامبخش حداقل شش ساعت گذشته باشد. معیارهای خروج از مطالعه: در صورت شرکت در مطالعه ای که با مطالعه ما تداخل داشته باشد، هر شرایطی که نیاز به مداخله اورژانسی پزشکی و پرستاری داشته باشد و دریافت داروهایی مثل دیپامین، دیپوتامین و نیتروگلیسرین حین مطالعه

سن

از سن 17 ساله تا سن 69 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014052617873N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-03-2015, 1393/12/20

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/12/20, 2015-03-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروانه عسگری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3808 3417 86 98+

آدرس ایمیل

p.asgari@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تائید

1392/12/21, 2014-03-12

کد کمیته اخلاق

93-164-2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شاخصهای فیزیولوژیک، درد و سطح هوشیاری بیماران

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخصهای فیزیولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ملاقات، حین، 10 و 30 دقیقه بعد از ملاقات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ملاقات، حین، 10 و 30 دقیقه بعد از ملاقات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار کمای گلاسکو

3

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ملاقات، حین، 10 و 30 دقیقه بعد از ملاقات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله بیماران توسط عضو خانواده به مدت 10 دقیقه سه بار

در روز (ساعات 9،12،15) ملاقا خواهند شد

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل بیماران یکمرتبه در روز (ساعت 15) به مدت 10 دقیقه

ملاقات خواهند شد

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسؤول

پروانه عسگری

آدرس خیابان

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسؤول

دکتر رفیعی

آدرس خیابان

اراک، میدان راه آهن، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی

اراک

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

پروانه عسگری

موقعیت شغلی

مربی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک، میدان راه آهن، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی

اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3505 3417 86 98+

فکس

ایمیل

p_marjan@ymail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

پروانه عسگری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک، میدان راه آهن، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی

اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3505 3417 86 98+

فکس

ایمیل

p_marjan@ymail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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