

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

تأثیر تله نرسینگ بر برآیند مراقبت انجام شده توسط مراقبین بیماران ضربه به سر پس از ترخیص از بیمارستان

چکیده پروتکل

چکیده

تأثیر تله نرسینگ بر برآیند مراقبت انجام شده توسط مراقبین بیماران ضربه به سر پس از ترخیص از بیمارستان. این مطالعه بر روی مراقبین بیماران ضربه به سر (فردی که پس از ترخیص در منزل از بیمار مراقبت می کند) انجام می شود. حجم نمونه 72 نفر می باشد که به روش نمونه گیری در دسترس از بین بیمارانی که برای اولین بار پس از ضربه به سر بستری شده اند انتخاب و سپس با استفاده از روش تصادفی بلوک بندی در دو گروه مداخله و کنترل (36 نفر در هر گروه) قرار می گیرند. مداخله (پیگیری تلفنی) بر روی خانواده بیماران انجام شده و نتایج آن بر روی بیماران (بستری مجدد، بروز زخم فشاری) ارزیابی می شود. داده ها با استفاده از چک لیست جمع آوری می شود که شامل دو بخش وضعیت بیمار و پیامدهای مراقبت می باشد. روایی چک لیست به روش روایی محتوا و پایایی ابزارهای مورد استفاده به روش ارزیابی همسانی درونی با محاسبه آلفا کرونباخ انجام خواهد شد. روز پیش از ترخیص بیمار، به تمامی مراقبین (هم گروه مداخله و هم گروه کنترل) در مورد نحوه مراقبت از بیمار در منزل آموزش داده می شود و یک کتابچه نیز در اختیار آنان قرار می گیرد. در طول 12 هفته، پرسشگر هفته ای یکبار فقط با مراقبین گروه مداخله، تماس تلفنی می گیرد و در مورد وضعیت بیمار اطلاعات جمع آوری می کند، به علاوه، مراقبین گروه مداخله، هر زمان که نیاز به دریافت اطلاعات بیشتر در مورد بیمار داشتند، می توانند با پرسشگر تماس بگیرند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2014110919868N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۹/۱۳، 04-12-2015
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۹/۱۳، 2015-12-04

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

آتوسا آموزگار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9303 3335 28 98

آدرس ایمیل

a.amouzegar@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-10، ۱۳۹۴/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-20، ۱۳۹۴/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تله نرسینگ بر برآیند مراقبت انجام شده توسط مراقبین بیماران ضربه به سر پس از ترخیص از بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تله نرسینگ بر وضعیت بیماران ضربه به سر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه بیماران: سن 18 تا 60 سال؛ سطح هوشیاری 11 تا 15 بر اساس مقیاس کمای گلاسکو؛ بستری برای اولین بار پس از ضربه سر؛ فاقد عفونت های شناخته شده ادراری و تنفسی؛ فاقد زخم فشاری عفونی؛ فاقد زخم فشاری درجه 3 و 4؛ عدم ابتلا به دیابت شناخته شده؛ نداشتن تراکتوستومی؛ نداشتن PEG. شرایط ورود به مطالعه مراقبین: دارای حداقل سطح سواد خواندن و نوشتن؛ عضو خانواده که مراقبت را بعهده دارد و حداقل نیمی از وقت روز را به

Other specified disorders of brain in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بستری مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در گروه مداخله هفته ای یکبار پیگیری تلفنی به مدت 12 هفته، در

گروه کنترل تماس تلفنی پس از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

بروز زخم فشاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در گروه مداخله هفته ای یکبار پیگیری تلفنی به مدت 12 هفته، در

گروه کنترل تماس تلفنی پس از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دیدگاه مراقبین درباره تله نرسینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از 12 هفته پیگیری تلفنی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پیگیری تلفنی (از طریق تلفن ثابت یا همراه) وضعیت

بیمار طی دوره 12 هفته ای که از طریق تماس با مراقبین بیمار هفته

ای یکبار انجام می شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: زمان ترخیص از بیمارستان و پس از دوازده هفته دوره

مطالعه وضعیت بیمار از نظر بستری مجدد و بروز زخم بسترارزایی

می شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

مراقبت از بیمار می پردازد؛ دارا بودن امکان برقراری تماس تلفنی (با تلفن ثابت یا همراه)؛ نداشتن اختلال تکلم و شنوایی؛ عدم اشتغال مراقب به حرفه های حوزه بهداشت و سلامت؛ تمایل به شرکت در پژوهش. شرایط خروج از مطالعه: به کارگیری مراقب از دفاتر خدمات پرستاری در منزل.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

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

بیماران با استفاده از روش تصادفی بلوک بندی در دو گروه مداخله و

کنترل قرار می گیرند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

قزوین

کد پستی

3419759811

تاریخ تایید

1393/07/23, 2014-10-15

کد کمیته اخلاق

D/20/9376

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضربه به سر

ICD-10 کد

VI

توصیف کد ICD-10

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

آتوسا آموزگار

آدرس خیابان

تهران، خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

آتوسا آموزگار

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز

شهر

تهران

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

آتوسا آموزگار

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد

شهر

تهران

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهارلو

نام کامل فرد مسوول

آتوسا آموزگار

آدرس خیابان

تهران، میدان راه آهن، خیابان بهداری

شهر

تهران

5

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ضیایان

نام کامل فرد مسوول

آتوسا آموزگار

آدرس خیابان

تهران، خیابان قزوین، دوراهی قپان، خیابان ابودر (فلاح سابق)،

روبروی شهرداری منطقه 17

شهر

تهران

6

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

آتوسا آموزگار

آدرس خیابان

تهران، میدان تجریش، خیابان شهرداری، حدفاصل میدان تجریش

ومیدان قدس

شهر

تهران

7

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

آتوسا آموزگار

آدرس خیابان

تهران، میدان امام حسین، خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

8

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

آتوسا آموزگار

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه محمدی

آدرس خیابان

قزوین، بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

آتوسا آموزگار

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بلوار مرزداران، خیابان ناهید، گلستان هفتم، پلاک 52،
واحد 2

شهر

تهران

کد پستی

1461664844

تلفن

3502 4424 21 98+

فکس

7268 3323 28 98+

ایمیل

atousa.amouzgar@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

اکرم شاهرخ

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد، عضو هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دانشکده پرستای و مامایی، اتاق
236

شهر

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

9569 3333 28 98+

فکس

7268 3323 28 98+

ایمیل

a.shahrokhi@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

آتوسا آموزگار

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بلوار مرزداران، خیابان ناهید، گلستان هفتم، پلاک 52،
واحد 2

شهر

تهران

کد پستی

1461664844

تلفن

3502 4424 21 98+

فکس

ایمیل

atousa.amouzgar@gmail.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