پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر مداخله چند عاملی بر بروز دلیریوم در بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه جراحی قلب

چکیده پروتکل

چکیده

هدف :بررسی اثر بخشی مداخله چند عاملی بر پیشگیری از بروز دلیریوم در بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه جراحی قلب.
معیارهای ورود به مطالعه: رضایت بیمار؛ سن بالای 18 سال؛ نداشتن بیماری شناختی زمینه ای؛ عدم مصرف داروهای روان گردان؛ عدم اعتیاد به الکل؛ سالم بودن بینایی وشنوایی یا برطرف شدن نقص با استفاده از عینک وسمعک و سطح بیقراری 5- و 4- بر اساس مقیاس RASS نباشد . معیارهای خروج از مطالعه: انصراف بیمار؛ انتقال بیماربه یک بخش یا یک مرکز درمانی دیگر؛ احیاء قلبی ریوی ولوله گذاری داخل تراشه و فوت بیمار خواهد بود. با استفاده از روش نمونه گیری در دسترس دو گروه شاهد ومداخله انتخاب ، که در هر گروه تعداد48 نمونه بررسی می شود. ابزارهای پژوهش شامل مقیاس ارزیابی آشفتگی-ارامش ریچموند (RASS)جهت سنجش سطح بیقراری و مقیاس Neecham جهت بررسی بروز دلیریوم می باشد. در گروه مداخله علاوه بر مراقبت های معمول، مداخله چند عاملی که شامل سه مولفه حرفه ای، محیطی و مربوط به مدد جو است اجرا خواهد شد. این مداخله شامل آموزش به پرسنل در مورد روش بررسی دلیریوم و نصب پوستر آموزش گام به گام تشخیص دلیریوم و برخورد با بیمار دچار دلیریوم در بخش مراقبت ویژه است، همچنین قرار دادن ساعت و تقویم در معرض دید بیماران و استفاده ازچراغ خوابهای با نور قابل تنظیم و افزایش دفعات ملاقات به دو بار در روز در دو نوبت عصر و اوایل شب ودر اختیار گذاشتن عینک و سمعک برای بیمارانی که مشکل بینایی و یا شنوایی دارند خواهد بود ودر پایان میزان بروز دلیریوم در دو گروه مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015011220645N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-07-22, ۱۳۹۴/۰۴/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-22, ۱۳۹۴/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا بابائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3323 7267

آدرس ایمیل

rbabaee@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-21, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله چند عاملی بر بروز دلیریوم در بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه جراحی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله چند عاملی بر بروز دلیریوم در بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه جراحی قلب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: رضایت بیمار یا همراهان به شرکت در مطالعه؛ سن بالای 18 سال؛ نداشتن بیماری شناختی زمینه ای مثل دمانس؛ عدم اعتیاد به الکل؛ داشتن قدرت ارتباط ودرک زبان فارسی؛

سالم بودن بینایی وشنوایی و یا برطرف شدن نقص بینایی یا شنوایی با استفاده از عینک وسمعک؛ نداشتن انفوزیون دائم داروهای ارامبخش؛ در دسترس بودن خانواده بیمار؛ دارای سطح هوشیاری5- و 4- بر اساس مقیاس RASS نباشد وعدم مصرف داروهای روان گردان. معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در مطالعه؛ انتقال بیماربه یک بخش یا یک مرکز درمانی دیگر؛ شروع داروهای ارامبخش بصورت انفوزیون دائم؛ احیاء قلبی ریوی ولوله گذاری داخل تراشه و فوت بیمار .

سن

از سن **17 ساله** تا سن **99 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین

آدرس خیابان

قزوین- بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

3419759811

تاریخ تایید

2015-01-11, ۱۳۹۳/۱۰/۲۱

کد کمیته اخلاق

d/20/9886

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دلیریوم بعد از عمل

کد ICD-10

F05.8

توصیف کد ICD-10

Other delirium, Postoperative Delirium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل جراحی هر روز تا روز چهارم که در هر دو گروه انجام می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Neecham و RASS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

با استفاده از روش نمونه گیری در دسترس دو گروه شاهد ومداخله انتخاب ، که در هر گروه تعداد48 نمونه بررسی می شود. ابزارهای پژوهش شامل مقیاس ارزیابی آشفتگی-ارامش ریچموند (RASS)جهت سنجش سطح بیقراری و مقیاس Neecham جهت بررسی بروز دلیریوم می باشد. در گروه مداخله علاوه بر مراقبت های معمول، مداخله چند عاملی که شامل سه مولفه حرفه ای، محیطی و مربوط به مدد جو است اجرا خواهد شد. این مداخله شامل آموزش به پرسنل در مورد روش بررسی دلیریوم و نصب پوستر آموزش گام به گام تشخیص دلیریوم و برخورد با بیمار دچار دلیریوم در بخش مراقبت ویژه است، همچنین قرار دادن ساعت و تقویم در معرض دید بیماران و استفاده ازچراغ خوابهای با نور قابل تنظیم و افزایش دفعات ملاقات به دو بار در روز در دو نوبت عصر و اوایل شب ودر اختیار گذاشتن عینک و سمعک برای بیمارانی که مشکل بینایی و یا شنوایی دارند خواهد بود ودر پایان میزان بروز دلیریوم در دو گروه مقایسه خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نشد و فقط از مقیاسRASSو Neecham جهت بررسی دلیریوم در گروه کنترل استفاده شد

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

رضا بابایی دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

آدرس خیابان

قزوین: بلوار شهید باهنر: دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی قزوین

شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر زینب جورابچی
آدرس خیابان
قزوین- بلوار شهید باهنر-معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین معونت پژوهشی
شهر
قزوین
ردیف بودجه
d/11/p
کد بودجه
10165/6/28
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی 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 و خدمات بهداشتی-درمانی قزوین
نام کامل فرد مسوول
رضا بابایی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین- بلوار شهید باهنر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی- درمانی قزوین- دانشکده پرستاری و مامایی قزوین
شهر
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3323 7267
فکس
ایمیل
rbabee@qums.ac.ir; rezababaee54@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین
نام کامل فرد مسوول
رضا ضیغمی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین- بلوار شهید باهنر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین- دانشکده پرستاری و مامایی قزوین
شهر
قزوین
کد پستی
3419799811
تلفن
+98 28 3323 7267
فکس
ایمیل
behsareh@yahoo.com; behsareh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی- درمانی قزوین
نام کامل فرد مسوول
رضا بابایی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین- بلوار شهید باهنر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی- درمانی قزوین- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3323 7267
فکس
ایمیل
rbabaee@qums.ac.ir; rezababaee54@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