پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر شبیه سازی محیطی بر بروز دلیریوم در بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثیر شبیه سازی محیطی بر بروز دلیریوم در بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر قلب است. مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی با گروه کنترل انجام میشود. معیارهای ورود اصلی عبارتند از کاندیدا بودن برای جراحی بای پس عروق کرونر و اخذ نمره 25 و بیشتر در آزمون MMSE . معیارهای خروج اصلی عبارتند از تصمیم بیمار به خروج از مطالعه و ایجاد هر عارضه ای که نیازمند اقدامات درمانی ویژه باشد. نمونه ها بصورت تصادفی به دو گروه 50 نفره تخصیص داده میشوند. گروهها نسبت به مداخله کور نیستند. در هر دو گروه، روز قبل از عمل، وضعیت روانی بیماران بوسیله پرسشنامه مختصر بررسی وضعیت روانی (MMSE) بررسی میشود و هر بیمار در صورت اخذ نمره 25 و بالاتر وارد مطالعه میگردد. در گروه مداخله از طریق مصاحبه با بیماران و همراهان در روز قبل از عمل، وسایل شخصی و علایق شخصی و ارتباطات عاطفی بیمار پرسیده می شود و در روز عمل، اتاق و تخت بیمار با استفاده از همین وسایل چیده میشود. پس از انتقال بیمار از اتاق عمل به ICU قلب (بعد از هوشیاری، قبل از خروج لوله تراشه)، همراه بیمار بر بالین وی حاضر میشود. سه الی 4 ساعت پس از خروج لوله تراشه، مجددا آزمون MMSE برای هر بیمار انجام میشود. در روزهای بعد و تا زمان ترخیص بیمار از ICU در دو نوبت صبح و عصر آزمون MMSE انجام میگردد. در گروه کنترل مراقبتهای معمول بخش انجام میشود و پرسشنامه MMSE طبق برنامه زمانی مانند گروه مداخله تکمیل میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015050122029N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-05-30, ۱۳۹۶/۰۳/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-30, ۱۳۹۶/۰۳/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مرتضی قپانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5554 0021

آدرس ایمیل

ghappani-m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان، معاونت تحقیقات و فناوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-05, ۱۳۹۴/۰۱/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-16, ۱۳۹۴/۰۶/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر شبیه سازی محیطی بر بروز دلیریوم در بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شبیه سازی محیطی بر بروز دلیریوم

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: هر بیماری که کاندیدای جراحی بای پس عروق کرونر باشد؛ هیچگونه سابقه بیماری روانی و یا دمانس تشخیص داده شده نداشته باشد؛ در آزمون MMSE در روز قبل از عمل نمره 25 و بیشتر را اخذ نماید (دلیریوم نداشته باشد و یا در معرض دلیریوم نباشد)؛ اعتیاد به مواد مخدر و داروهای روان گردان نداشته باشد؛ سواد خواندن و نوشتن داشته باشد. معیارهای خروج: عدم تمایل به همکاری به هر علت؛ وقوع سکته قلبی و یا حوادث عروق مغزی؛ به کما رفتن بیمار؛

ایجاد هر عارضه ای که نیازمند اقدامات درمانی ویژه باشد؛ اینتوبه شدن مجدد بیمار به هر دلیل.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **100 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

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 پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

کد پستی

تاریخ تایید

2015-04-08, ۱۳۹۴/۰۱/۱۹

کد کمیته اخلاق

KAUMS.REC.1394.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بای پس عروق کرونر

کد ICD-10

I21

توصیف کد ICD-10

Acute myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از خروج لوله تراشه و روزانه دو بار تا زمان ترخیص از بخش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بررسی مختصر وضعیت روانی (MMSE)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا هر بیمار بوسیله آزمون مختصر وضعیت روانی بررسی میشود تا اطمینان حاصل شود که فاقد علائم دلیریوم است. سپس از خانواده بیمار درخواست میشودتا وسایل شخصی مورد استفاده بیمار مانند پتو، ملحفه، قاشق و چنگال و غیره و همینطور وسایل مورد علاقه بیمار مثل قاب عکس، سجاده یا جانماز، قرآن و کتاب مورد علاقه بیمار را در صبح روز عمل به بیمارستان آورند. سپس این وسایل ضد عفونی شده در اتاق و محل بستری بیمار چیده می شوند. پس از هوشیار شدن بیمار (طی مرحله جداسازی از دستگاه ونتیلاتور، قبل از خروج لوله تراشه)، همراه بیمار به مدت 10 دقیقه بر بالین وی حاضر می گردد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه فقط مراقبتهای معمول بخش را دریافت میکند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب امام علی

نام کامل فرد مسوول

سید مرتضی قپانی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، معاونت پژوهشی

شهر

کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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
مرکز قلب امام علی
نام کامل فرد مسوول
سید مرتضی قپانی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 31 5554 0026
فکس
+98 31 5554 5500
ایمیل
adib1344@yahoo.co; ghappani-m@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن ادیب حاج باقری
موقعیت شغلی
PhD آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 31 5554 0021
فکس
+98 31 5554 6633
ایمیل
adib1344@yahoo.com
آدرس صفحه وب
kaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز قلب امام علی
نام کامل فرد مسوول
سید مرتضی قپانی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 31 5554 0026
فکس
+98 31 5554 5500
ایمیل
adib1344@yahoo.com; ghappani-m@kaums.ac.ir; s.m.g.ailin1360@gmail.com
آدرس صفحه وب
kaums.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