

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی تاثیر اقدامات پیشگیرانه پرستاری بر میزان بروز دلیریوم در بیماران جراحی قلب باز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از پژوهش حاضر بررسی تاثیر اقدامات پیشگیرانه پرستاری بر میزان بروز دلیریوم در بیماران بخش جراحی قلب باز است. این پژوهش یک مطالعه مداخله ای نیمه تجربی بوده که در سال 1394 با حجم نمونه 72 نفر در بیمارستان فاطمه زهرا ساری که در بدو ورود دلیریوم و یا سابقه ای از نداشته، در معرض جراحی قلب باز به صورت انتخابی قرار گرفته و سن آنها بالای 18 سال می باشد. معیار خروج شامل: اختلال در سطح هوشیاری، مصرف داروهای روان شناختی، اختلال افسردگی، مصرف مواد مخدر و الکل در حال حاضر، ناپیوستگی و ناشنوایی مطلق، جراحی اورژانسی قلب، فوت در طی انجام تحقیق و انصراف از ادامه همکاری در زمان اجرای مطالعه می باشد. بیماران به روش نمونه در دسترس وارد مطالعه شده و به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم گردیدند. در ابتدای تحقیق، محقق بدون هیچ گونه مداخله ای شروع به نمونه گیری از گروه کنترل می کند. پس از اتمام نمونه در گروه کنترل، همزمان با ورود نمونه به گروه مداخله، مداخلات که شامل اقدامات پیشگیرانه پرستاری و تغییرات محیطی می باشد، شروع می شود. بیماران هر دو گروه در مدت مطالعه با مقیاس NEECHAM هر روز بعد از ظهر از نظر بروز دلیریوم بررسی شدند. پرسشنامه مربوط به اطلاعات بیمار توسط پژوهشگر روز قبل از جراحی تکمیل می شود. با استفاده از چک لیست، موارد بروز دلیریوم ثبت و در دو گروه مورد ارزیابی و مقایسه قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر اقدامات پیشگیرانه پرستاری بر میزان بروز دلیریوم در بیماران جراحی قلب باز

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015052622418N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۴/۰۵, 26-06-2015
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۴/۰۵, 2015-06-26

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

داود ادبی فیروزجایی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5579 3379 11 98+
آدرس ایمیل
heydarigorji@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۴/۰۳/۱۵, 2015-06-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۴/۰۶/۳۰, 2015-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان عمومی کارآزمایی

پیشگیری از دلیریوم بعد از جراحی قلب باز
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود : شامل قرارگرفتن در معرض جراحی قلب باز بصورت انتخابی، نداشتن دلیریوم قبل از جراحی و یا سابقه ای از آن و سن بالای 18 سال می باشد معیار خروج : شامل اختلال در سطح هوشیاری، سکنه مغزی، مصرف داروهای روان شناختی، داشتن اختلال افسردگی، مصرف مواد مخدر و الکل در حال حاضر، ناپیوستگی و ناشنوایی مطلق، آفازی بدلیل عدم توانایی در پرکردن پرسشنامه، داشتن دلیریوم در روز اول بعد از عمل، جراحی اورژانسی قلب، اینتوبه

ماندن بعد از عمل بیشتر از 24 ساعت، فوت حین عمل یا در طی انجام تحقیق و انصراف از ادامه همکاری در زمان اجرای تحقیق از مطالعه خارج می شوند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

-

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

مازندران، ساری، میدان امام، ابتدای بزرگراه ولیعصر

شهر

ساری

کد پستی

4736131167

تاریخ تایید

1394/03/03, 2015-05-24

کد کمیته اخلاق

Ir.Mazums.Rec.94.1454

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دلیریوم

کد ICD-10

F05

توصیف کد ICD-10

Delirium, not induced by alcohol and other psychoactive substances

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه گیری

بیماران بخش جراحی قلب باز، روز قبل از جراحی در زمان بعدظهر بین ساعات 16 تا 20 از نظر وجود دلیریوم ارزیابی می شوند. سپس از روز اول بعد از جراحی تا پایان روز پنجم بستری، یک بار در روز، در همان ساعات 16 تا 20 از نظر بروز دلیریوم ارزیابی می شوند. به دلیل افزایش میزان بروز دلیریوم در این ساعات، ارزیابی در این زمان انجام می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

نحوه اندازه گیری میزان بروز دلیریوم با استفاده از پرسشنامه نی چم می باشد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

-

مقاطع زمانی اندازه گیری

-

نحوه اندازه گیری متغیر

-

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

بعد از پایان نمونه گیری در گروه کنترل، اقدامات پیشگیرانه در گروه مداخله به شرح زیر توسط محقق از روز اول بعد از جراحی شروع و تا پایان روز پنجم بعد از جراحی به شرح زیر ادامه دارد: نصب ساعت و تقویم در معرض دید بیمار، آگاه نمودن بیمار نسبت به زمان و مکان و رویداد اخیر سه بار در روز، استفاده از نور مناسب و کافی در طول روز و شب، قراردادن عینک، سمک و دندان مصنوعی شخصی در اختیار بیمارانی که قبلاً از این وسایل استفاده می کردند، پیشگیری از دهیدراتاسیون (مصرف مایعات کافی در صورت وجود دهیدراتاسیون و نداشتن منع مصرف)، تشویق بیمار به حرکت در کنار تخت و کمک به وی جهت انجام فعالیتهای شخصی و حفظ استقلال وی، برنامه ریزی جهت خواب مناسب (عدم استفاده از قهوه و چای موقع خواب و مصرف فراوان فراورده های شیری، تحرک کافی در طول روز، کاهش یا حذف سر و صداهای اضافی و ناخواسته پیرامون تخت بیمار و ماساژ ملایم پشت بیمار)، پیشگیری از یبوست (مصرف مایعات کافی، رژیم غذایی مناسب با فیبر کافی و تحرک در طول روز)، عدم استفاده از محدودیت فیزیکی در صورت امکان، استفاده از زبان بومی در مراقبت از بیماران با فرهنگ و زبان متنوع و استفاده از اکسیژن جابگزین تا میزان اکسیژن شریانی بالای 95% بماند، می باشد. ملاقات منظم برنامه ریزی شده بیمار با افراد خانواده و دوستان صمیمی دو بار در روز و هر بار به مدت 30 دقیقه. نقش خانواده یا دوستان صمیمی در بالین بیمار: 1- آگاه نمودن بیمار نسبت به مکان و زمان و رویداد اخیر، فراهم نمودن موسیقی یا برنامه رادیویی مورد علاقه بیمار یا فراهم نمودن کاست هایی که صدای اعضای خانواده در آن ضبط شده است 2- حاضر نمودن اشیاء آشنا در اتاق بیمار توسط آنها (عکس، کتاب، روزنامه، بالش یا متکا نرم)

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

محقق ابتدا از بین بیماران موجود که واجد شرایط ورود به تحقیق هستند، بیماران گروه کنترل را انتخاب میکند. برای گروه کنترل از مراقبت های پرستاری معمول و آمپول هالوپریدول استفاده می شود.

طبقه بندی

مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمه زهرا ساری

نام کامل فرد مسوول

داود ادبی فیروزجائی

آدرس خیابان

مازندران، ساری، میدان امام حسین

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمدعلی عنایتی

آدرس خیابان

مازندران، ساری، میدان معلم

شهر

ساری

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

داود ادبی فیروزجایی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مازندران، قائمشهر، خیابان آیت الله صالحی، شبکه بهداشت و

درمان، مرکز اورژانس

شهر

قائمشهر

کد پستی

00984736131167

تلفن

0936 4235 11 98+

فکس

8915 3336 11 98+

ایمیل

Daf922@yahoo.com

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی حیدری گرجی

موقعیت شغلی

استادیار، عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مازندران، ساری، خیابان وصال شیرازی، دانشکده پرستاری مامایی

نسیبه

شهر

ساری

کد پستی

00984736131167

تلفن

5579 3379 11 98+

فکس

8915 3336 11 98+

ایمیل

heydarigorji@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

داود ادبی فیروزجایی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مازندران، قائمشهر، خیابان آیت الله صالحی، شبکه بهداشت و

درمان، مرکز اورژانس

شهر

قائمشهر

کد پستی

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

00984736131167
تلفن
0936 4235 11 98+
فکس
-
ایمیل
Daf922@yahoo.com
آدرس صفحه وب
-
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)