پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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، نابینایی 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 درگروه 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 مقیاسNEECHAM 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

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015052622418N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-06-26, ۱۳۹۴/۰۴/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-26, ۱۳۹۴/۰۴/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داود ادبی فیروزجایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3379 5579

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

2015-06-05, ۱۳۹۴/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-21, ۱۳۹۴/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

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، سکته مغزی، مصرف داروهای روان شناختی، داشتن اختلال افسردگی، مصرف مواد مخدر و الکل در حال حاضر، نابینایی 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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 مازندران

آدرس خیابان

مازندران، ساری، میدان امام، ابتدای بزرگراه ولیعصر

شهر

ساری

کد پستی

4736131167

تاریخ تایید

2015-05-24, ۱۳۹۴/۰۳/۰۳

کد کمیته اخلاق

Ir.Mazums.Rec.94،1454

بیماری‌های (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 یروز دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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 اندازه‌گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

-

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

-

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-

گروه‌های 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 زیرادامه 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 وکافی درطول روز و شب، قراردادن عینک، سمعک و دندان مصنوعی شخصی در اختیار بیمارانی که قبلا 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 فراوردهای 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 جایگزین 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 ان ضبط شده است 2- حاضر نمودن اشیاء آشنا در اتاق بیمار توسط آنها (عکس، کتاب، روزنامه، بالش یا متکا نرم)

طبقه بندی

پیشگیری

2

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
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

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

1

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
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
داود ادبی فیروزجایی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مازندران، قائمشهر، خیابان آیت الله صالحی، شبکه بهداشت و درمان، مرکز اورژانس
شهر
قائمشهر
کد پستی
00984736131167
تلفن
+98 11 4235 0936
فکس
+98 11 3336 8915
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 غلمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مازندران، ساری، خیابان وصال شیرازی، دانشکده پرستاری مامایی نسیبه
شهر
ساری
کد پستی
00984736131167
تلفن
+98 11 3379 5579
فکس
+98 11 3336 8915
ایمیل
heydarigorji@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مازندران، قائمشهر، خیابان آیت الله صالحی، شبکه بهداشت و درمان، مرکز اورژانس
شهر
قائمشهر
کد پستی

00984736131167

تلفن

+98 11 4235 0936

فکس

-

ایمیل

Daf922@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