پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیرمراقبت پرستاری خانواده محور بر اضطراب اعضای خانواده بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه اثر یک مراقبت خانواده – محور را بر اضطراب اعضای خانواده در هفته اول بستری شدن بیماران در بخش های مراقبت ویژه بررسی می کند. 80 نفر از اعضای خانواده بیماران در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان سینا در تهران به روش نمونه گیری متوالی انتخاب و از طریق تصادفی سازی طبقه ای در دو گروه مداخله و کنترل قرار داده می شوند. اضطراب شرکت کنندگان با استفاده از پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی در روز های دوم و ششم بستری سنجیده می شود. در گروه مداخله، اعضای خانواده از روز دوم تا ششم اجازه دارند روزانه حداکثر دو ساعت در نوبت عصر بربالین بیمار حضور داشته باشند. اطلاعات شفاهی درباره تجهیزات و مقررات بخش و کارت اطلاعات روزانه حاوی اقدامات درمانی مراقبتی، علائم حیاتی وسطح هوشیاری توسط یک پرستار در اختیار اعضای خانواده قرار می گیرد و به سوالات آنان پاسخ داده می شود. گروه کنترل می توانند طبق روتین از پشت پنجره بیمار را ببینند. میانگین نمرات اضطراب اعضای خانواده و فراوانی اضطراب بالا در روزهای دوم و ششم در دو گروه مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015081823670N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-09-17, ۱۳۹۴/۰۶/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-17, ۱۳۹۴/۰۶/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه گل آقایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3417 3524

آدرس ایمیل

golaghaei@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-20, ۱۳۹۳/۰۷/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیرمراقبت پرستاری خانواده محور بر اضطراب اعضای خانواده بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مراقبت پرستاری خانواده محور بر اضطراب اعضای خانواده بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کمتر از 24ساعت از پذیرش بیمار گذشته باشد؛ عضو درجه اول خانواده باشد؛ از سوی سایر اعضا به عنوان نماینده خانواده معرفی شود؛ سن بین 18 تا 65 سال داشته باشد؛ حداقل تحصیلات پایان دوره ابتدایی باشد؛ مشاغل درمانی نداشته باشد؛ سابقه بیماری و اختلالات روانی تشخیص داده شده نداشته باشد. معیارهای خروج : از شرکت در مطالعه انصراف دهد؛ بیمار قبل از روز ششم بستری از بخش ویژه انتقال یابد و یا فوت کند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
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 اراک
آدرس خیابان
میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص)
شهر
اراک
کد پستی
6941738481
تاریخ تایید
2014-10-20, ۱۳۹۳/۰۷/۲۸
کد کمیته اخلاق
1-169-93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F41.1
توصیف کد ICD-10
Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب اعضای خانواده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز دوم و روز ششم بستری بیمار در بخش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله به اعضای خانواده از روز دوم تا ششم اجازه داده می شود روزانه حداکثر دو ساعت در نوبت عصر بربالین بیمار حضور داشته باشند. یک پرستار اطلاعات شفاهی درباره تجهیزات و مقررات بخش و کارت اطلاعات روزانه حاوی اقدامات درمانی مراقبتی، علائم حیاتی وسطح هوشیاری را به اعضای خانواده داده و به سوالات آنان پاسخ می دهد
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه کنترل، اعضای خانواده طبق روتین می توانند بیمارشان را از پشت پنجره بخش ببینند
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
ملیحه وفایی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی قضاوی
آدرس خیابان
میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص)
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزانه گل آقایی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی پرستاری/هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص)، دانشکده پرستاریی و مامایی
شهر
اراک
کد پستی
6941738481
تلفن
+98 86 3417 3524
فکس
ایمیل
fgolaghaie@gmail.com; golaghaei@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارک
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزانه گل آقایی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3417 3524
فکس
ایمیل
fgolaghaie@gmail.com; golaghaei@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزانه گل آقایی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی پرستاری/ عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3417 3524
فکس
ایمیل
fgolaghaie@gmail.com; golaghaei@arakmu.ac.ir
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