پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۹

بررسی تاثیر آگاهی بخشی بر سطح کورتیزول خون بیماران انتقالی از بخش مراقبت ویزه قلب به بخش عمومی در مقایسه با بیمارانی که اطلاعات دریافت نمی کنند

چکیده پروتکل

چکیده

خلاصه مطالعه: هدف از این مطالعه تعیین تاثیر ارائه اطلاعات بر سطح کورتیزول خون بیماران انتقالی از بخش مراقبت ویژه ی قلب به بخش عمومی است. در این پژوهش تجربی، 50 بیمار که در بخش مراقبت های ویژه ی قلب بیمارستان های تهران بستری می باشند، پس از نمونه گیری تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل وارد خواهند شد. قبل از شروع مداخله، سطح کورتیزول پایه بیماران شرکت کننده در مطالعه اندازه گیری شده سپس مداخله شروع خواهد شد. در حالی که بیماران گروه کنترل هیچ گونه اطلاعاتی در مورد انتقال به بخش عمومی دریافت نخواهند کرد، بیماران گروه مداخله پمفلتی را دریافت می کنند که حاوی اطلاعاتی در مورد انتقال، تداوم مراقبت و محیط بخش آینده خواهد بود. سپس سطح کورتیزول خون بیماران گروه کنترل و مداخله، نیم ساعت پس از اطلاع بیمار از دستور انتقال به بخش عمومی و نیم ساعت پس از ورود به بخش عمومی اندازه گیری خواهد شد. در نهایت نتایج آزمایشات کورتیزول در دو گروه مداخله و کنترل از لحاظ آماری مورد مقایسه قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015100624390N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-02-08, ۱۳۹۴/۱۱/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-08, ۱۳۹۴/۱۱/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم جام سحر

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8802 8497

آدرس ایمیل

m_jamsahar@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

- پایان نامه - طرح تحقیقاتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-26, ۱۳۹۴/۰۸/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-24, ۱۳۹۴/۱۱/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آگاهی بخشی بر سطح کورتیزول خون بیماران انتقالی از بخش مراقبت ویزه قلب به بخش عمومی در مقایسه با بیمارانی که اطلاعات دریافت نمی کنند

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آگاهی بخشی بر اضطراب بیماران انتقالی از بخش مراقبت ویزه قلب به بخش عمومی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1- بیماران انتقالی به بخش عمومی در شیفت صبح 2- بیمارانی که قادر به تکلم و درک زبان فارسی باشند 3- سن 18 سال و بالاتر 4- بیمار هوشیار باشد 5- مدت بستری بیش از 24 ساعت در بخش مراقبت ویژه ی قلب 6- بیمارانی که در طی بستری در بیمارستان گلوکوکورتیکوئید، ضد تشنج و انسولین دریافت نمی کنند معیارهای خروج از مطالعه: 1- هر گونه تغییر شدید در وضعیت بیماری در طی مطالعه 2- هر نوع عمل تهاجمی درمانی در طی مطالعه 3- عدم رضایت بیمار برای ادامه ی همکاری در مطالعه 4- در صورت عدم نیاز بیمار به انتقال به بخش عمومی(ترخیص مستقیم از بخش مراقبت قلبی)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه تهران، طبقه ی ششم
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.REC.1394.818

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب انتقال
کد ICD-10
F41.9
توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder, unspecified Anxiety NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح کورتیزول خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نیم ساعت پس از اطلاع بیمار از دستور انتقال به بخش عمومی و نیم ساعت پس از ورود بیمار به بخش عمومی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکنیک آزمایشگاهی رادیو ایمونواسی (RIA) ، کیت دیاسورس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخلات 1: بیماران در گروه مداخله، اطلاعاتی در مورد محیط بخش مراقبت عمومی و تداوم مراقبت ها در قالب پمفلت دریافت خواهند کرد. این پمفلت حاوی اطلاعاتی همچون هدف از انتقال بیمار از بخش مراقبت ویژه ی قلب به بخش عمومی، موقعیت جغرافیایی بخش عمومی، امکانات و تجهیزات موجود در بخش، نسبت تعداد پرستار به بیمار در هر شیفت کاری، ساعات ارسال آزمایشات، ساعات کنترل علائم حیاتی، ساعات توزیع وعده های غذا یی، ساعات ملاقات بستگان و غیره خواهد بود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
ماخله 2: بیماران در گروه کنترل هیچ گونه اطلاعاتی در مورد انتقال از بخش مراقبت قلب به بخش عمومی، تداوم مراقبت و محیط بخش جدید، به شکل پمفلت دریافت نمی کنند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی-درمانی امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
مژده نوید حمیدی
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مسعود یونسیان
آدرس خیابان
بولار کشاورز، خیابان قدس، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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
دانشکده پرستاری و مامایی تهران

نام کامل فرد مسوول
مژده نوید حمیدی

موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فیزیولوژی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان نصرت، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
تهران

کد پستی
-

تلفن
+98 21 6105 4307

فکس

ایمیل
m-navid@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی تهران

نام کامل فرد مسوول
مژده نوید حمیدی

موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فیزیولوژی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان نصرت، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
تهران

کد پستی

تلفن
+98 21 6105 4307

فکس

ایمیل
m-navid@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده ی پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
مریم جام سحر

موقعیت شغلی
کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
تهران، خیابان نصرت، دانشکده پرستاری و مامایی تهران

شهر
تهران

کد پستی

تلفن
+98 21 8820 2509

فکس

ایمیل
m.jamsahar8@gmail.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