

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر متعادل کردن درونداهای حسی در کاهش بروز دلیریوم در بیماران بستری در بخش سی سی یو بیمارستان واسعی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر متعادل کردن درونداهای حسی در کاهش بروز دلیریوم در بیماران بستری در بخش سی سی یو بوده که روی 80 بیمار از بیماران پذیرش شده در بخش مراقبتهای ویژه قلبی بیمارستان واسعی سبزوار انجام میگردد. این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی بوده که افراد بالاتر از 18 سال و هوشیار ی در هنگام پذیرش، بدون اختلالات شناختی و حسی و مشکلات ساختمانی مغزی، که بیش از 48 ساعت در سی سی یو بستری باشند انجام میگردد. نمونه ها به صورت قرعه کشی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. یک گروه در ابتدا بررسی شده و پس از اتمام تعداد نمونه ها، گروه بعدی مورد مطالعه قرار می گیرند. برای گروه مداخله اقداماتی مانند قراردادن ساعت و تقویم در معرض دید و آشنایی با محیط و توضیح آلازم دستگاہها و ملاقات مدیریت شده همراهیان صورت میگیرد و گروه کنترل مراقبتهای روتین را دریافت میکنند. مداخله تا سه روز و هر روز دوبار انجام میگردد. هر روز دوبار اختلال شناختی و عملکردی و فیزیولوژیک براساس معیار نیچام و ریچموند بررسی میگردند و موارد مشکوک توسط معیار DSM_IV_TR و نظر روانپزشک تایید و ثبت خواهد شد. در نهایت میانگین نمرات شناختی و بروز دلیریوم در هر یک از دو گروه مداخله و کنترل باهم مقایسه خواهند شد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5510 4424 51 98+

آدرس ایمیل

mansurim92@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/08/01, 2015-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/12/01, 2016-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر متعادل کردن درونداهای حسی در کاهش بروز دلیریوم در بیماران بستری در بخش سی سی یو بیمارستان واسعی

عنوان عمومی کارآزمایی

کنترل دلیریوم در سی سی یو

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن از 18 سال به بالا؛ حداقل دو روز بستری در سی سی یو؛ بیمارانی که با علت مشکلات قلبی در بخش سی سی یو باشند؛ توانایی درک و صحبت به زبان فارسی را داشته باشد؛ بیماران بدون نواقص حسی معیار خروج: بیمار دچار دلیریوم یا کاهش سطح هوشیاری؛ بیماران دچار سندرمهای مغزی و مشکلات عروقی مغز؛ سابقه اختلالات حسی و و شناختی و مصرف داروهای سایکواکتیو در شش ماه گذشته

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015101424536N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/11/08, 28-01-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/11/08, 2016-01-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسلم منصوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

فاز مطالعه

مصادق 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

خراسان رضوی، سبزوار، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

کد پستی

9613873136

تاریخ تأیید

1394/07/01, 2015-09-23

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1394.81

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

بروز دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه دوبار تا سه روز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام ترخیص بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

آگاه سازی به زمان و مکان با قراردادن تقویم و ساعت در اختیار

بیماران

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

برقراری تماس تلفنی بین بیمار و خانواده با قرار دادن تلفن همراه در

اختیار بیمار

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان واسعی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

مسلم منصوری

آدرس خیابان

سبزوار - بلوار توحیدشهر

شهر

سبزوار

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا مسلم

آدرس خیابان

سبزوار - خیابان اسدآبادی- دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

ردیف بوده

کد بوده

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

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

بیمارستان واسعی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

مسلم منصوری

موقعیت شغلی

پرستار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خراسان رضوی، سبزوار، بلوار توحیدشهر، بیمارستان واسعی

شهر

سبزوار

کد پستی

9617747431

تلفن

57144653864 98+

فکس

3867 4465 51 98+

ایمیل

mansurim92@medsab.ac.irmoslemmansoori98@yahoo

o.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

محسن کوشان

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خراسان رضوی، سبزوار، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

کد پستی

9617913114

تلفن

6070 4444 51 98+

فکس

ایمیل

mkoushan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان واسعی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

مسلم منصوری

موقعیت شغلی

پرستار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خراسان رضوی، سبزوار، بلوار توحیدشهر، بیمارستان واسعی

شهر

سبزوار

کد پستی

9617913114

تلفن

6070 4444 51 98+

فکس

ایمیل

mansurim92@medsab.ac.irmoslemmansoori98@yahoo

o.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی