

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## تاثیر اجرای برنامه طراحی شده پایش درد بیماران دچار کاهش سطح هوشیاری بر عملکرد پرستاران در تشخیص و کنترل درد در بخش مراقبت های ویژه

### چکیده پروتکل

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### چکیده

هدف مطالعه تعیین تاثیر اجرای برنامه طراحی شده پایش درد بیماران دچار کاهش سطح هوشیاری بر عملکرد پرستاران در تشخیص و کنترل درد در بخش مراقبت ویژه می باشد. معیارهای ورود: GCS بین 5 تا 8؛ سن 18 تا 65 سال؛ معیارهای خروج: خروج لوله تراشه؛ افت قابل توجه سطح هوشیاری جمعیت مورد مطالعه: بیماران بستری در ICU بیمارستان امام رضاع و بیمارستان قائم عجم نمونه: 60 بیمار مداخله مورد مطالعه: آموزش پروتکل مدیریت درد و ابزار غیر کلامی درد به مدت یک ماه پیامد اولیه: افزایش عملکرد پرستار در کنترل و تشخیص درد

#### تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر اجرای برنامه طراحی شده پایش درد بیماران دچار کاهش سطح هوشیاری بر عملکرد پرستاران در تشخیص و کنترل درد در بخش مراقبت های ویژه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اجرای برنامه طراحی شده پایش درد بیماران دچار کاهش سطح هوشیاری بر عملکرد پرستاران در تشخیص و کنترل درد در بخش مراقبت های ویژه

#### هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: GCS بین 5 تا 8؛ دارای لوله تراشه یا تراکئوستومی؛ عدم دریافت داروی های شل کننده عضلانی و مسکن؛ سن 18 تا 65 سال باشند. معیارهای خروج: هوشیار شدن بیمار؛ خروج لوله تراشه؛ افت قابل توجه سطح هوشیاری؛ عفونت خون؛ کمبود حجم و تاکی آریتمی میباشند.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016062526113N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-08-2016, ۱۳۹۵/۰۵/۱۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-04, ۱۳۹۵/۰۵/۱۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مجید آخوند

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی جرجانی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5128 3661 51 98+

#### آدرس ایمیل

akhondm1@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

مصادق ندارد  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موارد دیگر  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
آدرس خیابان  
مشهد تقی آباد - خیابان دانشگاه- بعد از چهارراه دکترا- ساختمان  
قریشی  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تاریخ تایید  
19-06-2016, 1395/03/30  
کد کمیته اخلاق  
IR.MUMS.REC.1395.159

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
کاهش سطح هوشیاری  
کد ICD-10  
F13  
توصیف کد ICD-10  
Mental and behavioural disorders due to use of sedatives  
or hypnotics

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
پایش درد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
یک ماه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
چک لیست مشاهده ای پژوهشگر ساخته

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

داروهای شل کننده عضلانی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
یک ماه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پروتکل پایش درد

### 2

شرح متغیر پیامد  
سن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
یک ماه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پروتکل پایش درد

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
آموزش پروتکل مدیریت درد و ابزار غیر کلامی درد به مدت یک ماه  
طبقه بندی  
غیره

### 2

شرح مداخله  
در گروه کنترل توضیح خاصی مبنی بر نحوه ارزیابی درد به کمک ابزار و  
برنامه طراحی شده پایش درد داده نخواهد شد.  
طبقه بندی  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام رضا  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر راضیه فروتن  
آدرس خیابان  
مشهد تقی آباد بیمارستان امام رضا ع  
شهر  
مشهد

### 2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان قائم ع  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر راضیه فروتن  
آدرس خیابان  
مشهد تقی آباد بیمارستان قائم ع  
شهر  
مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر راضیه فروتن  
**موقعیت شغلی**  
 دکترای پرستاری داخلی - جراحی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 مشهد- تقی آباد - چهارراه دکترای ساختمان جرجانی  
**شهر**  
 مشهد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 38591511 51+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 froutanr@mums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشکده پرستاری و مامایی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مجید آخوند  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 مشهد تقی آباد - بیمارستان امام رضا ع بخش ICU-A  
**شهر**  
 مشهد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 8023710 51+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 akhondm1@mums.ac.irmajid6129@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

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر راضیه فروتن  
**آدرس خیابان**  
 مشهد- خیابان دانشگاه - بعد از چهارراه دکترای ساختمان قریشی  
**شهر**  
 مشهد  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**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**  
 دانشکده پرستاری و مامایی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر راضیه فروتن  
**موقعیت شغلی**  
 دکترای داخلی جراحی پرستاری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 مشهد - تقی آباد چهارراه دکترای ساختمان جرجانی  
**شهر**  
 مشهد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 38591511 51+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 froutanr@mums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشکده پرستاری و مامایی مشهد