

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی تاثیر حضور برنامه ریزی شده عضو خانواده بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه قلبی بر اضطراب خانواده و درک ایشان از رفتار مراقبتی پرستاران

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016041727442N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۴/۲۱, 11-07-2016
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی: تعیین تاثیر حضور برنامه ریزی شده عضو خانواده بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه قلبی بر اضطراب خانواده و درک ایشان از رفتار مراقبتی پرستاران نوع مطالعه: کارآزمایی بالینی جامعه پژوهش: اعضای خانواده بیماران بستری در بخشهای مراقبت ویژه قلبی نمونه پژوهش: عضو منتخب خانواده درجه یک بیمار که واجد معیارهای ورود به مطالعه باشد شرایط ورود به مطالعه: عضو درجه یک خانواده بیمار؛ سن 18 تا 60 سال؛ عدم ابتلا به بیماری روانی شناخته شده؛ عدم ابتلا به بیماری تیروئیدی؛ عدم سابقه بستری بخش مراقبتهای ویژه (عضو خانواده یا بیمار)؛ عدم اشتغال در تیم مراقبت سلامت. شرایط خروج از مطالعه: انصراف از ادامه شرکت در مطالعه؛ اخراج از نظم بخش؛ مداخله در برنامه های مراقبتی بیمار؛ عدم امکان مشارکت مستمر در طول فرایند جمع آوری داده؛ فوت بیمار در طول فرایند جمع آوری داده؛ ترخیص بیمار با انتقال وی به بخش دیگر در طول فرایند جمع آوری داده؛ وقوع حوادث خاص برای بیمار مانند CPR، نیاز به اینتوباسیون. این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی بوده و نمونه های واجد شرایط به روش در دسترس انتخاب شده و به صورت تصادفی (پرتاب سکه) به دو گروه کنترل و مداخله اختصاص خواهند یافت. در گروه مداخله حضور عضو منتخب خانواده به صورت برنامه ریزی شده است. به این معنی که یک نفر ثابت از اعضای درجه یک خانواده بیمار که باید معیارهای ورود را داشته باشد بنابر ترجیح بیمار انتخاب می شود. عضو خانواده می تواند دو بار در روز به مدت دو روز و هر بار 15 دقیقه در بخش حضور داشته باشد. به عضو خانواده اجازه داده می شود برخی مراقبتهای اولیه بیمار را انجام دهد مانند لباس پوشیدن، شستشوی صورت، غذا خوردن، رفتن به توالت، شانه زدن موها، مسواک زدن و غیره. در گروه کنترل، عضو خانواده تنها می تواند بر طبق سیاست بیمارستان که یک برنامه محدود و سخت گیرانه ملاقات بیماران است بیمار خود را ملاقات کند بدون اینکه اجازه انجام مراقبت از بیمار را داشته باشد. متغیرهای وابسته در این مطالعه عبارتند از اضطراب و درک از رفتار مراقبتی پرستاران که به ترتیب بوسیله پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر و پرسشنامه 24 آیتمی درک از رفتار مراقبتی (CBI-24) اندازه گیری خواهند شد. پرسشنامه ها در هر دو گروه یکبار قبل از مداخله (روز اول بستری بیمار) و یکبار بعد از مداخله (پایان روز سوم بستری) تکمیل خواهند شد.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
11-07-2016, ۱۳۹۵/۰۴/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سیده حلیمه کمالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7245 4208 11 98+
آدرس ایمیل
h-kamali@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر حضور برنامه ریزی شده عضو خانواده بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه قلبی بر اضطراب خانواده و درک ایشان از رفتار مراقبتی پرستاران

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عروق کرونری

کد ICD-10

100-199

توصیف کد ICD-10

Ischaemic heart diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پایان روز سوم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب آشکار اشیپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد

درک از رفتار مراقبتی پرستاران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پایان روز سوم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درک از رفتار مراقبتی 24 آیتمی (CBI-24)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله حضور عضو منتخب خانواده به صورت برنامه ریزی شده است. به این معنی که یک نفر ثابت از اعضای درجه یک خانواده بیمار که باید معیارهای ورود را داشته باشد بنابر ترجیح بیمار انتخاب می شود. عضو خانواده می تواند دو بار در روز به مدت دو روز و هر بار 15 دقیقه در بخش حضور داشته باشد. به عضو خانواده اجازه داده می شود برخی مراقبت‌های اولیه بیمار را انجام دهد مانند لباس پوشیدن، شستشوی صورت، غذا خوردن، رفتن به توالت، شانه زدن موها، مسواک زدن و غیره.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل، عضو خانواده تنها می تواند بر طبق سیاست بیمارستان که یک برنامه محدود و سخت گیرانه ملاقات بیماران است بیمار خود را ملاقات کند بدون اینکه اجازه انجام مراقبت از بیمار را داشته باشد

طبقه بندی

غیره

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر حضور عضو خانواده بیماران بستری در CCU بر اضطراب و درک خانواده از مراقبت‌های پرستاری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: عضو درجه یک خانواده بیمار؛ سن 18 تا 60 سال؛ عدم ابتلا به بیماری روانی شناخته شده؛ عدم ابتلا به بیماری تیروئیدی؛ عدم سابقه بستری بخش مراقبت‌های ویژه (عضو خانواده یا بیمار)؛ عدم اشتغال در تیم مراقبت سلامت. شرایط خروج از مطالعه: انصراف از ادامه شرکت در مطالعه؛ اخلال در نظم بخش؛ مداخله در برنامه های مراقبتی بیمار؛ عدم امکان مشارکت مستمر در طول فرایند جمع آوری داده؛ فوت بیمار در طول فرایند جمع آوری داده؛ ترخیص بیمار یا انتقال وی به بخش دیگر در طول فرایند جمع آوری داده؛ وقوع حوادث خاص برای بیمار مانند CPR، نیاز به اینتوباسیون.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

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

نمونه های واجد شرایط به روش در دسترس انتخاب شده و به صورت تصادفی (پرتاب سکه) به دو گروه کنترل و مداخله اختصاص خواهند یافت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/02/18, 2016-05-07

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1395.2560

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

سیده حلیمه کمالی

آدرس خیابان

شهر

قائم شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی 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

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سیده حلیمه کمالی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان جویبار، خیابان بهشتی هشتم، ساختمان صبا

شهر

قائم شهر

کد پستی

تلفن

7245 4208 11 98+

فکس

no fax

ایمیل

h-kamali@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه ایمانی پور

موقعیت شغلی

دکترای آموزش پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4425 6105 21 98+

فکس

ایمیل

m_imanipour@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سیده حلیمه کمالی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

قائم شهر

کد پستی

تلفن

7245 4208 11 98+

فکس

ایمیل

h-kamali@razi.tums.ac.ir;

halimeh_kamali@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