پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر برنامه مراقبت مبتنی بر الگوی سازگاری روی بر میزان بروز و شدت دلیریوم در بیماران بخش مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر با هدف بررسی تاثیر مراقبت مبتنی بر الگوی سازگاری روی بر میزان بروز و شدت دلیریوم در بخش مراقبت ویژه بیمارستان بعثت سنندج در سال 1395 انجام خواهد گرفت. این مطالعه کارآزمایی بالینی سه سویه کور با حجم نمونه 63 نفر در گروه کنترل و 63 نفر در گروه مداخله، به مدت 4 ماه انجام خواهد شد. در ابتدا گروه کنترل و مداخله به روش تصادفی ساده انتخاب خواهند شد. سپس آموزش های لازم در مورد الگوی سازگاری روی در قالب 4 جلسه درون بخشی به پرستاران بخش گروه مداخله داده خواهد شد. در گروه مداخله مراقبت ها بر اساس الگوی سازگاری روی صورت خواهد گرفت.از بیماران گروه کنترل طبق روتین مراقبت به عمل خواهد آمد. میزان شدت و بروز دلیریوم توسط پرسشنامه Neecham به مدت 7 روز، روزی 2 بار برای هر بیمار اندازه گیری خواهد شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016052928150N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-14, ۱۳۹۵/۰۳/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-14, ۱۳۹۵/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هیرو حمزه پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3345 4870

آدرس ایمیل

hiero.hamzehpour@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه مراقبت مبتنی بر الگوی سازگاری روی بر میزان بروز و شدت دلیریوم در بیماران بخش مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی دلیریوم در بیماران بخش مراقبت ویژه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بالای 18 سال؛ GCS>7؛ اقامت حداقل 24 ساعت در بخش مراقبت ویژه؛ عدم داشتن بیماری روانی معیارهای خروج : فوت بیمار در مدت مطالعه؛ تزریق داروی هوشبری و سداتیو

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **63**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
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
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
آدرس خیابان
ایران،کردستان، سنندج، بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
کد پستی
66177-13446
تاریخ تایید
2016-02-14, ۱۳۹۴/۱۱/۲۵
کد کمیته اخلاق
MUK.REC.1394.326

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دلیریوم
کد ICD-10
F05.9
توصیف کد ICD-10
Delirium, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دلیریوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7 روز و روزی دو بار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه NEECHAM

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آموزش مراقبت مبتنی بر الگوی سازگاری روی، در قالب چهارجلسه درون بخشی به پرستاران بخش ویژه تحت مداخله داده خواهد شد. بعد فیزیولوژیک رفتارهای ناسازگار بیماران مشخص می شود و مراقبت های لازم بر اساس الگوی سازگاری روی ارائه خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل طبق روش روتین مراقبت ها برای بیماران بخش مراقبت ویژه صورت خواهد گرفت .
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
هیرو حمزه پور
آدرس خیابان
استان کردستان، شهر سنندج، خیابان کشاورز، چهارراه مردوخ، بیمارستان بعثت
شهر
سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
جمال صیدی
آدرس خیابان
کردستان، سنندج، بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
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
علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
جمال صیدی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کردستان، سنندج، بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
کد پستی
66177-13446
تلفن
+98 87 3366 4645
فکس
ایمیل
jamal.seidi@yahoo.comhiero.hamzehpour@muk.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.muk.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
هیرو حمزه پور
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری داخلی جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کردستان، سنندج، بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
+98 87 3366 4645
فکس
ایمیل
hiero.hamzepour@muk.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
هیرو حمزه پور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کردستان، سنندج، بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
کد پستی
66177-13446
تلفن
+98 87 3366 4645
فکس
ایمیل
hiero.hamzehpour@muk.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