

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

## بررسی تاثیر برنامه مراقبت مبتنی بر الگوی سازگاری روی بر میزان بی قراری و درد در بیماران بخش مراقبت ویژه

hiero.hamzhepour@muk.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه حاضر با هدف بررسی تاثیر مراقبت مبتنی بر الگوی سازگاری روی بر میزان بی قراری و درد در بخش مراقبت ویژه بیمارستان بعثت سنج در سال 1395 انجام خواهد گرفت. این مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوپه 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 بی قراری توسط مقیاس اندازه گیری بی قراری ریچموند و میزان درد توسط مقیاس سنجش درد رفتاری به مدت 7 روز، روزی 2 بار برای هر بیمار اندازه گیری خواهد شد.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی کردستان

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2017-02-14, 1395/11/26

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2017-06-16, 1396/03/26

**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 بی قراری و درد در بیماران بخش مراقبت ویژه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی بی قراری و درد 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.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 126

تصادفی سازی (نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017021328150N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2017-04-12, 1396/01/23

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-12, 1396/01/23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

هیرو حمزه پور

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4870 3345 44 98+

#### آدرس ایمیل

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
سه سوبه 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**

کردستان، سنندج، بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

**شهر**

سنندج

**کد پستی**

66177-13446

**تاریخ تایید**

1395/11/25, 2017-02-13

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUK.REC.1395/312

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بی قراری

**کد ICD-10**

R46

**توصیف کد ICD-10**

Symptoms and signs involving appearance and behaviour

**2**

**شرح**

درد

**کد ICD-10**

R52

**توصیف کد ICD-10**

Pain, not elsewhere classified

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

بی قراری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

7 روز و روزی دو بار

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مقیاس اندازه‌گیری بی قراری ریچموند

**2**

**شرح متغیر پیامد**

درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

7 روز و روزی دو بار

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس سنجش درد رفتاری

**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 می‌شود و مراقبت‌های لازم بر اساس الگوی سازگاری روی ارائه خواهد شد.

**طبقه بندی**

غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه کنترل طبق روش روتین مراقبت‌ها 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**

هبرو 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  
MUK.REC.1394.326  
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  
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  
66177-13446  
تلفن  
4645 3366 87 98+  
فکس  
ایمیل  
hiero.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  
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  
4645 3366 87 98+  
فکس  
ایمیل  
jamal.seidi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
www.muk.ac.ir

### فرد مسوول به روز 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  
4645 3366 87 98+  
فکس  
ایمیل  
hiero.hamzehpour@muk.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
www.muk.ac.ir

### 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