

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مقایسه تاثیر "مشارکت خانواده در مراقبت" با "حمایت اطلاعاتی" بر میزان اضطراب اعضای خانواده بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه بیمارستان سجادیه تربت جام

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه تأثیر مشارکت اعضای خانواده در برنامه مراقبتی از بیمار بستری در آی سی یو با حمایت اطلاعاتی از آنان بر سطح اضطراب اعضای خانواده، انجام شده است. این پژوهش یک مطالعه نیمه تجربی با طراحی قبل و بعد دو گروهی می باشد. 96 نفر از اعضای خانواده درجه یک بیماران بستری در بخش آی سی یو بیمارستان سجادیه شهر تربت جام، پس از تخصیص تصادفی در دو گروه، به روش مستمر بر اساس معیارهای ورود انتخاب و به ترتیب وارد مطالعه می شوند. در ابتدا پرسشنامه اضطراب اسپیل برگر تکمیل می شود. گروه مشارکت بالینی از روز دوم بستری بیمار تا روز هفتم، بر بالین بیمار حاضر شده و در مراقبت های بهداشتی اولیه بیمار شرکت خواهند داشت. در گروه حمایت اطلاعاتی، روز دوم پذیرش جهت آشنایی با بخش، یک تور آموزشی گذاشته می شود، سپس در ساعات معینی از روز طی تماس تلفنی به سوالات وی پاسخ داده می شود. هر دو گروه بصورت روتین، طبق سیاست بیمارستان در ساعت ملاقات، از پشت شیشه با بیمار خود ملاقات دارند. در پایان روز هفتم پرسشنامه مجدد توسط نمونه ها تکمیل می شود. ابزار این پژوهش، پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر می باشد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

51440011000 98+

آدرس ایمیل

rezapors91@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۸/۰۱, 2015-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۳۰, 2016-06-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر "مشارکت خانواده در مراقبت" با "حمایت اطلاعاتی" بر میزان اضطراب اعضای خانواده بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه بیمارستان سجادیه تربت جام

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر مشارکت اعضای خانواده در برنامه مراقبتی بیمار بستری در ICU با حمایت اطلاعاتی از خانواده بر سطح استرس و اضطراب اعضای خانواده

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: جز خویشاوند درجه یک بیمار محسوب شود؛ دارای توانایی برقراری ارتباط کلامی باشد؛ دارای توانایی انجام مراقبت‌های اولیه بهداشتی از بیمار باشد؛ نداشتن رگه اضطراب شدید؛ نداشتن سابقه بستری بستگان در بخش آی سی یو؛ سن خویشاوند در محدوده بالای 18 سال و کمتر از 60 سال باشد؛ سن بیماران در محدوده 18-55 سال باشد؛ بیمار جراحی صورت یا جراحی شدید نباشد؛ عدم ابتلا به بیمار جسمی یا روانی شناخته شده و یا شیمی درمانی معیارهای

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016100330126N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۶/۲۸, 19-09-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۶/۲۸, 2017-09-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا رضاپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

خروج از مطالعه: انصراف خانواده بیمار از ادامه شرکت در مطالعه؛
برهم زدن نظم بخش توسط مشارکت کننده؛ عدم رعایت پروتکل
مراقبتی توسط مشارکت کننده؛ فوت بیمار در طول زمان مداخله؛
ترخیص بیمار از بخش قبل از هفت روز از زمان بستری

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: 96

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار - خیابان اسدآبادی - سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

سبزوار

شهر

سبزوار

کد پستی

9571767735

تاریخ تایید

۱۳۹۴/۰۸/۱۵, 2015-11-06

کد کمیته اخلاق

ir.medsab.rec.1394.105

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس و اضطراب

کد ICD-10

F43

توصیف کد ICD-10

Reaction to severe stress, and adjustment disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز دوم پذیرش بیمار در ICU و 7 روز بعد از بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اشیپیل برگر STAI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله مشارکت بالینی: از روز دوم پذیرش بیمار، فرد منتخب

از اعضای درجه یک خانواده بیمار بر بالین بیمار حاضر شده و دربرنامه

مراقبتی شرکت می‌نماید.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه حمایت اطلاعاتی: از روز دوم پذیرش، پس از آشنایی با بخش،

در ساعات معینی از روز طی تماس تلفنی به سوالات فرد منتخب در

رابطه با وضعیت بالینی فعلی بیمار، مراقبت‌هایی که در آی سی یو

دریافت می‌کند، و... پاسخ داده می‌شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سجادیه

نام کامل فرد مسؤول

سارا رضاپور

آدرس خیابان

میدان امام رضا

شهر

تربت جام

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمدرضا شگرف نخعی

آدرس خیابان

سبزوار، خیابان اسدآبادی، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

سبزوار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سبزوار
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
372 011 5144 91+
فکس
372 011 5144 91+
ایمیل
rezapoursara1@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
سارا رضاپور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کلای. پلاک 120
شهر
تربت جام
کد پستی
9571767735
تلفن
0599 5253 51 98+
فکس
1811 5252 51 98+
ایمیل
rezapoursara1@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

شهر
سبزوار
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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 سبزوار
نام کامل فرد مسوول
سارا رضاپور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تربت جام، بیمارستان سجادیه
شهر
تربت جام
کد پستی
9571767735
تلفن
0599 5253 51 98+
فکس
1811 5252 51 98+
ایمیل
rezapoursara1@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
موسی الرضا تدین فر
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری