پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر ملاقات مبتنی بر پروتکل تدوین شده برشاخص های فیزیولوژیک و دلیریوم بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر ملاقات مبتنی بر پروتکل تدوین شده بر شاخصهای فیزیولوژیک و دلیریوم بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه.
طراحی
این مطالعه، کارآزمایی بالینی یک سو کور است که جامعه پژوهش آن بیماران بستری در بخشهای مراقبت ویژه داخلی بیمارستانهای دولتی مشهد میباشد که دارای سن بالای 18 سال و آشنایی کامل به زبان فارسی، هوشیار ی نسبی و توانایی ارتباط کلامی یا غیر کلامی باشند.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه ی کار آزمایی بالینی حاضر در بخش ای سی یوی داخلی بیمارستان امام رضا (ع) مشهد به صورت کور انجام خواه شد بطوریکه فرد ارزیابی کننده ی دلیریوم از اختصاص بیماران به گروه کنترل یا مداخله اطلاعی نخواهد داشت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
جهت شرکت در مطالعه رضایت داشته باشند. در بخش مراقبت ویژه داخلی بستری باشد. توانایی برقراری ارتباط کلامی یا غیر کلامی داشته باشد. سن 18- 70 سال باشد. پایداری همودینامیک حداقل 30 دقیقه قبل از اندازه گیری های مرتبط با پژوهش بیمار مبتلا به بیماری روانی شناخته شده از قبل نباشد نمره GCSبیمار بین 15-11 باشد معیار های خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه عدم همکاری خانواده بیماران شروع داروهایی که اندازه گیری معیارها را تحت تاثیر قرار دهد و حین دوره پژوهش شروع شود.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه ی بیمارستان امام رضا(ع) مشهد هستند که ملاقات در آنها بر اساس پروتوکل تدوین شده انجام خواهد شد. گروه کنترل نیز شامل بیماران مشابه گروه مداخله هستند که ملاقات در انها به روش روتین انجام خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
شاخص های فیزیولوژیک و میزان اشباع اکسیژن خون شریانی و دلیریوم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
اطلاعات تاریخ های نمونه گیری اصلاح شد
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161229031654N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-25, ۱۳۹۶/۱۱/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-09, ۱۴۰۴/۰۷/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-01-25, ۱۳۹۶/۱۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا نظری استاد
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد (دانشکده پرستاری)
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3276 5809
آدرس ایمیل
nazariz1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-26, ۱۳۹۶/۱۱/۰۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-09, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-01-26, ۱۳۹۶/۱۱/۰۶
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-02-09, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-02-09, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ملاقات مبتنی بر پروتکل تدوین شده برشاخص های فیزیولوژیک و دلیریوم بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ملاقات مبتنی بر پروتکل تدوین شده برشاخص های

فیزیولوژیک و دلیریوم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت جهت شرکت در مطالعه توانایی برقراری ارتباط کلامی یا غیر کلامی داشته باشد سن 18- 70 سال باشد پایداری همودینامیک در شروع مطالعه عدم ابتلا به به بیماری روانی شناخته شده نمره GCSبیمار بین 15-11 باشد آشنایی به زبان فارسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه عدم همکاری خانواده بیماران شروع داروهایی که اندازه گیری معیارها را تحت تاثیر قرار دهد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**

حجم نمونه تحقق یافته: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، فرد ارزیاب تکمیل کننده پرسشنامه دلیریوم، از اختصاص بیماران به گروه کنترل یا مداخله اطلاعی نداشت.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99191-91778

تاریخ تایید

2016-12-07, ۱۳۹۵/۰۹/۱۷

کد کمیته اخلاق

ir.mums.rec.1395.477

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتباط ملاقات مبتنی بر پروتکل تدوین شده بر شاخصهای فیزیولوژیک و دلیریوم بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

معیارهای فیزیولوژیک و دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و در روز های اول، دوم و سوم بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نلون چمپاگن برای بررسی دلیریوم و دستگاه مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه شاهد، ملاقات به روش معمول در بخش های ویژه، انجام خواهد شد. در گروه آزمون، ملاقات طبق پروتکل اجرا خواهد گردید. این پرونوکل شامل تعیین فرد ملاقات کننده، اموزش به وی در مورد نحوه ملاقات و کنترل اجرای صحیح ملاقات خواهد بود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا(ع)

نام کامل فرد مسوول

زهرا نظری استاد

آدرس خیابان

دانشکده ی پرستاری و مامایی مشهد- خیابان دانشگاه- مشهد- ایران

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99191-91778

تلفن

+98 51 3859 1511

ایمیل

nazariz1@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حاجی آبادی
آدرس خیابان
مشهد, خیابان دانشگاه دانشگاه علوم پزشکی مشهد دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99191-91778
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
Hajiabadif@mums.ac.ir
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
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا نظری استاد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد - پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مشهد- دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده ی پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99191-91778
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
ایمیل
nazariz1@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حاجی آبادی
موقعیت شغلی
مربی عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مشهد - خیابان دانشگاه- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99191-91778
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
ایمیل
hajiabadif@MUMS.AC.IR
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا نظری استاد
موقعیت شغلی
دانشجوی فوق لیسانس پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مشهد-خیابان دانشگاه- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99191-91778
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
ایمیل
nazariz1@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع انتشار نتایج 6 ماه بعد از اتمام مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انجام همه گونه تحلیل مجاز خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ایمیل محقق Nazariz1@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل و در عرض 2 هفته بعد از دریافت درخواست
سایر توضیحات