

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

## تأثیر مراقبت های پرستاری آسایش محور بر میزان راحتی و درک بیماران از رفتارهای مراقبتی پرستاران در بیماران جراحی قلب باز

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی و محیط پژوهش واحدهای مراقبتی ویژه ی مرکز قلب گلستان شهرستان کردکوی خواهد بود. هدف مطالعه تعیین تأثیر مراقبتی آسایش محور بر میزان راحتی بیماران جراحی قلب باز و درک آنها از رفتارهای مراقبتی پرستاران میباشد. بیماران به صورت در دسترس انتخاب شدند و به صورت Pilot حجم نمونه تعیین گردید و به صورت تصادفی به روش بلوکینگ جایگشتی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده شد که در مجموع 70 بیمار نمونه گیری خواهد شد. گروه مداخله: مراقبتی از پیش برنامه ریزی شده شامل ماساژبازتابی و آموزش مراقبتی جراحی قلب باز به صورت چهره به چهره و پمفلت و تعدیل عوامل محیطی را دریافت می نماید که این مداخلات برای تمامی بیماران در یک ساعت اجرا خواهد شد و پرسشنامه های راحتی و درک بیماران از رفتارهای مراقبتی 24 ساعت بعد از جراحی و قبل از مداخله و روز ششم بعد از اجرای مداخله تکمیل خواهد شد. گروه کنترل: تنها مراقبتی روتین را دریافت مینمایند و پرسشنامه ها 24 ساعت بعد از جراحی و روز ششم بعد از جراحی تکمیل خواهد شد. معیارهای ورود به مداخله شامل رضایت داشتن بیماران، رعایت محدوده ی سنی، هوشیاری بیمار، توانایی برقراری ارتباط و عدم وجود زخم یا اسکار در کف پای چپ میباشد. متغیرهای مورد بررسی در این مطالعه میزان راحتی و ابعاد آن و درک بیمار از رفتارهای مراقبتی و ابعاد آن میباشد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2017032733153N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۱/۲۷, 16-04-2017  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۱/۲۷, 2017-04-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه شیخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1410 3238 56 98+

آدرس ایمیل

fa.sheikhy@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند و پژوهشگر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۱۵, 2017-03-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۳۰, 2017-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مراقبت های پرستاری آسایش محور بر میزان راحتی و درک بیماران از رفتارهای مراقبتی پرستاران در بیماران جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مراقبتی پرستاری آسایش محور بر راحتی و درک بیماران از رفتارهای مراقبتی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل محدوده ی سنی 25 تا 60 سال؛ تمایل بیمار به شرکت در مطالعه و داشتن رضایت آگاهانه؛ هوشیاری کامل بیمار؛ اورژانسی نبودن ماهیت جراحی؛ توانایی برقراری ارتباط کلامی؛ توانایی خواندن و نوشتن؛ عدم وجود هرگونه خراش، اسکار، میخچه، عفونت و هرگونه ضایعه و آسیبی در کف پاها؛ عدم وجود سابقه ی بیماری اعصاب و روان؛ عدم اعتیاد و عدم وجود اختلال

شنوایی و بینایی و 30 PTT تا 60 خواهد بود.

سن

از سن 25 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران به روش بلوکینگ جایگزینی به گروه آزمون و کنترل تخصیص

می یابند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان آیت الله غفاری، دانشگاه علوم

پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

9717853577

تاریخ تأیید

1395/10/13, 2017-01-02

کد کمیته اخلاق

IR.bums.REC.1395.232

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت جراحی قلب باز

کد ICD-10

I97.1

توصیف کد ICD-10

Other functional disturbances following cardiac surgery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درک بیمار از رفتارهای مراقبتی پرستاران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از جراحی و قبل از مداخله و روز ششم بعد از اجرای

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی درک بیمار از رفتارهای مراقبتی پرستاران

2

شرح متغیر پیامد

راحتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از جراحی و قبل از مداخله و روز ششم بعد از اجرای

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی راحتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بعد فیزیکی راحتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از جراحی و قبل از مداخله و روز ششم بعد از اجرای

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره ی بعد فیزیکی پرسشنامه ی راحتی

2

شرح متغیر پیامد

بعد روانی راحتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از جراحی و قبل از مداخله و روز ششم بعد از اجرای

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره ی بعد روانی پرسشنامه ی راحتی

3

شرح متغیر پیامد

بعد محیطی راحتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از جراحی و قبل از مداخله و روز ششم بعد از اجرای

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره ی بعد محیطی پرسشنامه ی راحتی

4

شرح متغیر پیامد

بعد اجتماعی راحتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از جراحی و قبل از مداخله و روز ششم بعد از اجرای

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره ی بعد اجتماعی پرسشنامه ی راحتی

## 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت های روتین را دریافت میکنند و پرسشنامه ها در روز اول بعد از جراحی و روز ششم تکمیل میگردد. جهت رعایت اخلاق پمفلت های تهیه شده در روز ششم در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت.

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین(ع) کردکوی

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی ریاحی

آدرس خیابان

استان گلستان، کردکوی، خیابان جنگل، بیمارستان امیر

المومنین(ع)

شهر

کردکوی

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

شهناز طبعی

آدرس خیابان

خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان آیت الله غفاری، دانشگاه علوم

پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

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

## شرح متغیر پیامد

بعد "احترام قائل شدن برای دیگری"

## مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت بعد از جراحی و قبل از مداخله و روز ششم بعد از اجرای

مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

نمره ی بعد "احترام قائل شدن برای دیگری"

## 6

## شرح متغیر پیامد

بعد "اطمینان از حضور انسانی"

## مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت بعد از جراحی و قبل از مداخله و روز ششم بعد از اجرای

مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

نمره ی بعد "اطمینان از حضور انسانی"

## 7

## شرح متغیر پیامد

بعد "ارتباط و گرایش مثبت"

## مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت بعد از جراحی و قبل از مداخله و روز ششم بعد از اجرای

مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

نمره ی بعد "ارتباط و گرایش مثبت"

## 8

## شرح متغیر پیامد

بعد "دانش و مهارت حرفه ای"

## مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت بعد از جراحی و قبل از مداخله و روز ششم بعد از اجرای

مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

نمره ی بعد "دانش و مهارت حرفه ای"

## 9

## شرح متغیر پیامد

بعد توجه به تجارب دیگری

## مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت بعد از جراحی و قبل از مداخله و روز ششم بعد از اجرای

مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

نمره بعد توجه به تجارب دیگری

## گروه های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: مداخلات شامل تعدیل نور محیط و آلارم دستگاه ها و سرو صدا های حاصل از پرسنل و ماساژ بازتابی در نقطه ی بازتابی قفسه ی سینه در زیر انگشت شست پای چپ و آموزش در ارتباط با مراقبتهای بعد از جراحی قلب بصورت چهره به چهره و پمفلت میباشد. مداخلات طی شش روز متوالی در ساعت 17 اجرا خواهد شد. پرسشنامه های راحتی و درک بیمار از رفتارهای مراقبتی 24 ساعت بعد از جراحی قبل از مداخله و روز ششم بعد از اجرای مداخله تکمیل میگردد.

shahnaztabiee@bums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول  
فاطمه شیخی

موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

گلستان، کردکوی، خیابان ابن سینا، سینا 9، مجتمع روشنا  
شهر

کردکوی  
کد پستی

تلفن  
734326445 1+

فکس  
ایمیل

ilia.sheikhy1364@gmail.com; Fa.sheikhy@bums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول  
فاطمه شیخی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

گلستان، کردکوی، خیابان ابن سینا، سینا 9، مجتمع روشنا  
شهر

کردکوی  
کد پستی

تلفن  
734326445 1+

فکس  
ایمیل

ilia.sheikhy1364@gmail.com; Fa.sheikhy@bums.ac.ir;  
Fa.sheikhy@bums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول  
شهناز طبعی

موقعیت شغلی  
استاد راهنما-هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان آیت الله غفاری، دانشگاه علوم  
پزشکی بیرجند، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر  
بیرجند

کد پستی  
تلفن

32381410 56+

فکس  
ایمیل

### 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