پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

بررسی تاثیر خدمات پرستار رابط بر استرس بیماران و اضطراب و استرس خانواده بیماران انتقالی از آی سی یو جراحی قلب به بخش عمومی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر خدمات پرستار رابط بر استرس بیماران و اضطراب و استرس همراهان بیماران در حین انتقال از بخش مراقبت‌های ویژه به بخش عمومی می‌باشد. این مطالعه یک طرح نیمه‌تجربی و دوسوکور می‌باشد که در آن 248 بیمار و همراه بیمار از بیمارستان‌های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی قم به صورت غیرتصادفی به مطالعه وارد می‌شوند. کورسازی به این صورت است که افراد مورد مطالعه و جمع آوری کننده داده‌ها نمی‌دانند که چه کسی در چه گروهی قرار دارد. برای جلوگیری از تبادل اطلاعات بین گروه مداخله و گروه کنترل ابتدا نمونه‌گیری از گروه مداخله شروع شد، بعد از اتمام نمونه‌گیری از گروه مداخله، نمونه‌گیری از گروه کنترل شروع شد و تا پایان ادامه یافت. افراد گروه مداخله از خدمات پرستار رابط شامل مشاوره، حمایت و تسهیل در ارتباط بین بخش مراقبت ویژه و بخش عمومی، در طول مطالعه بهره خواهند برد و گروه مقایسه مراقبت روتین را دریافت خواهند کرد. معیارهای ورود شامل: مددجو به زمان و مکان و شخص آگاه باشد؛ سابقه بیماری شناخته شده اعصاب و روان نداشته باشد؛ رضایت کامل جهت شرکت در مطالعه داشته باشد؛عدم مصرف داروهای ضد اضطراب؛ در گروه سنی بالاتر از 18 سال قرار داشته باشد. معیار خروج: در طول مطالعه اتفاق خارج از کنترل برای مددجو بیفتد(مددجو فوت کند)؛ تمایل به ادامه همکاری در مطالعه را نداشته باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017072933998N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-03, ۱۳۹۶/۰۷/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-03, ۱۳۹۶/۰۷/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کوروش جودکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3320 9072

آدرس ایمیل

kjodaki@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-07, ۱۳۹۶/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-06, ۱۳۹۶/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر خدمات پرستار رابط بر استرس بیماران و اضطراب و استرس خانواده بیماران انتقالی از آی سی یو جراحی قلب به بخش عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر خدمات پرستار رابط بر استرس بیماران و اضطراب و استرس خانواده بیماران انتقالی از آی سی یو جراحی قلب به بخش عمومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بستری بودن بیمار برای حداقل 24 ساعت در بخش مراقبت‌های ویژه؛ مددجو به زمان و مکان و شخص آگاه باشد؛ مددجو توانایی فهم و درک مطالب به زبان فارسی را داشته باشد؛ سابقه بیماری شناخته شده اعصاب و روان نداشته باشد؛ اختلالات شدید شنوایی و بینایی نداشته باشد؛ رضایت کامل جهت شرکت در مطالعه داشته باشد؛ عدم مصرف داروهای ضد اضطراب؛ در گروه سنی بالاتر

از 18 سال قرار داشته باشد. معیار خروج: در طول مطالعه اتفاق خارج از کنترل برای مددجو بیفتد(مددجو فوت کند)؛ تمایل به ادامه همکاری در مطالعه را نداشته باشد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **248**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

قم، خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی قم

شهر

قم

کد پستی

تاریخ تایید

2017-09-05, ۱۳۹۶/۰۶/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1396.62

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

2

شرح

استرس

کد ICD-10

F43.0

توصیف کد ICD-10

Acute stress reaction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله،دو ساعت بعد از مداخله، 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ساعت بعد از مداخله و 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری استرس (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مقایسه افراد مراقبت روتین را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: خدمات پرستار رابط از شروع تصمیم گیری تیم درمان برای انتقال بیمار از بخش مراقبت ویژه به بخش عمومی آغاز خواهد شد و تا 24 ساعت بعد از استقرار بیمار در بخش برای بیمار و همراه بیمار ادامه دارد. بر اساس مطالعات انجام شده در این زمینه فعالیت پرستار رابط به صورت زیر خواهد بود.* مراقبت و حمایت جسمی و عاطفی از بیمار و خانواده وی و آموزش به آنها که به صورت گرفتن گزارش وضعیت جسمی بیمار در حین بستری در بخش مراقبت ویژه از پرستاران وی و مطالعه پرونده بیمار در شروع مداخله، برقراری ارتباط با بیمار و ارزیابی اولیه از نیازهای بیمار، توضیح به بیمار و خانواده او در مورد علت انتقال بیمار به بخش و امکانات بخش و تعداد پرسنل موجود در بخش، حمایت جسمی و عاطفی بیمار و خانواده از زمان اطلاع وی از انتقال به بخش، ملاقات روزانه بیمار و خانواده او در بخش توسط پرستار رابط، توضیح وضعیت کنونی بیمار و روند بهبودی بیمار در بخش به خانواده، آموزش نحوه حمایت از بیمار در بخش به خانواده وی جهت کاهش اضطراب و استرس آنها و بیمار. ** برقراری ارتباط بین بخش مراقبت های ویژه و بخش عمومی که در این صورت فعالیت های پرستار رابط به صورت؛ آگاه کردن پرستاران بخش مراقبت های ویژه از امکانات موجود در بخش، ترغیب پرستاران بخش مراقبت های ویژه به دادن گزارش کامل در مورد بیمار به پرستار مسئول بخش، سعی در اطلاع به پرسنل بخش در مورد انتقال بیمار و وضعیت وی حداقل دو ساعت قبل از انتقال بیمار به بخش و در نهایت حین تحویل بیمار به بخش عمومی تمام سیستم‌های بدن بیمار از جمله سیستم تنفسی،

قلبی-عروقی، کلیوی، عصبی و وضعیت گوارشی همراه با پرستار مسئول بیمار مرور خواهد شد و در مورد تمام نیازهای بیمار و خانواده در بخش به پرستار وی آموزش داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی قم

نام کامل فرد مسوول

کوروش جودکی

آدرس خیابان

قم، خیابان شهید چمران، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

قم

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نکویی قم

نام کامل فرد مسوول

محمد عباسی

آدرس خیابان

قم، خیابان آذر، بیمارستان نکوئی

شهر

قم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

دکتر ثقفی

آدرس خیابان

قم، خیابان صفاشهر، کوچه شماره 4 پلاک 83

شهر

قم

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قم

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 قم

نام کامل فرد مسوول

کوروش جودکی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قم، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پیراپزشکی

شهر

قم

کد پستی

تلفن

+98 25 3320 9074

فکس

ایمیل

kuroshjodaki@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

کوروش جودکی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قم، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پیراپزشکی

شهر

قم

کد پستی

تلفن

+98 25 3320 9074

فکس

ایمیل

kuroshjodaki@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

کوروش جودکی

موقعیت شغلی

مربی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قم، پردیس دانشگاه علومپزشکی، دانشکده پیراپزشکی

شهر

قم

کد پستی

تلفن

+98 25 3320 9074

فکس

ایمیل
kuroshjodaki@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