پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر اجرای تور آشنایی بر بروز دلیریوم و اضطراب بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه پس از عمل جراحی قلب باز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی از این مطالعه تعیین تاثیر تورآشنایی بر بروز دلیریوم و اضطراب بیماران با بخش مراقبت ویژه پس از عمل جراحی قلب باز می باشد. جامعه این پژوهش عبارت است از کلیه بیماران تحت عمل جراحی قلب باز که پس از عمل در بخش مراقبت ویژه بستری خواهند شد. نمونه های پژوهش در این مطالعه با توجه به معیارهای ورود از جمله سن ؛کلیه بیماران کاندید جراحی قلب باز به صورت غیر اورژانس و معیار های خروج از جمله عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه انتخاب خواهند شد. نمونه های پژوهش با استفاده از روش تخصیص تصادفی ساده در یکی از دو گروه کنترل و یا آزمون قرار خواهند گرفت که حجم نمونه در هر گروه 42 نفر می باشد. برای انجام دادن این پژوهش هر دو گروه آموزش های روتین بخش را دریافت می نمایند و گروه مداخله علاوه بر روتین بخش، مداخله تور آشناسازی را دریافت خواهند نمود، که در قالب یک گردش 30 تا 40 دقیقه ای برگزار خواهد شد که به صورت نمایشی با محیط بخش، وسایل و تجهیزات، آشنا خواهند شد. در این پژوهش اضطراب دو گروه آزمون و کنترل شب قبل از جراحی قلب، پس از خروج لوله تراشه و هنگام ترخیص از بخش مراقبت ویژه با استفاده از پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر سنجیده خواهد شد. همچنین دلیریوم با استفاده از مقیاس ICDSC توسط پژوهشگر در شیفت صبح تا ترخیص بیماران از بخش مراقبت ویژه و یا به مدت 5 روز مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. بر اساس این مقیاس نمره 4 نشانه دلیریوم و نمره بالاتر از 4 نشانه بروز دلیریوم می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017052734145N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-27, ۱۳۹۶/۰۵/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-27, ۱۳۹۶/۰۵/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد فرجی تبار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 4329 5187

آدرس ایمیل

farajitabar.a@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای تور آشنایی بر بروز دلیریوم و اضطراب بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه پس از عمل جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای تور آشنایی بر بروز دلیریوم و اضطراب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: سن 30 تا 65 سال؛ کلیه بیماران کاندید جراحی قلب باز به صورت غیر اورژانس؛ عدم ابتلا به به بیماری سیستم عصبی مرکزی؛ عدم اختلال سطح هوشیاری و دلیریوم قبل از عمل؛ عدم استفاده از داروهای موثر بر روان معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه؛ نیاز به جراحي مجدد؛ تزریق خون بیشتر از سه واحد

سن

از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، بالاتر از میرداماد، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
-
تاریخ تایید
2016-11-19, ۱۳۹۵/۰۸/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.Iums.Rec95-9311449005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی کرونري و دريچه اي قلب
کد ICD-10
I97.1
توصیف کد ICD-10
Other functional disturbances following cardiac surgery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعداز مداخله ، قبل از عمل، بعد از خروج لوله تراشه، قبل از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اشپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد
دلیریوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعداز اجرای تور آشنایی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست اندازه گیری دلیریوم ICDSC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
افزایش طول مدت بستری در ICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اجرای مداخله تور آشنایی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست دلیریوم ICDSC

2

شرح متغیر پیامد
افزایش طول مدت اینتوبیشن وتهویه مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اجرای مداخله تور آشنایی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست دلیریوم ICDSC

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
برای انجام دادن این پژوهش هر دو گروه آموزش های روتین بخش را دریافت می نمایند و گروه مداخله علاوه بر روتین بخش، مداخله تور آشناسازی را دریافت خواهند نمود، که در قالب یک گردش 30 تا 40 دقیقه ای برگزار خواهد شد که به صورت نمایشی با محیط بخش، وسایل و تجهیزات، آشنا خواهند شد
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه کنترل آموزش های روتین بخش را دریافت می کنند
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب فاطمه الزهرا
نام کامل فرد مسوول

احمد فرجی تبار
آدرس خیابان
بلوار ارتش مرکز قلب فاطمه الزهرا
شهر
ساری

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فوق تخصصی شمال
نام کامل فرد مسوول
احمد فرجی تبار
آدرس خیابان
بلوار مدرس بیمارستان شمال
شهر
آمل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید علی جواد موسوی
آدرس خیابان
بزرگراه همت، بین چمران وشیخ فضل الله، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
احمد فرجی تبار
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام رضا_ رضوان 22_ پلاک 31
شهر
آمل
کد پستی
4614844147
تلفن
+98 11 4329 5187
فکس
-
ایمیل
farajitabar.a@tak.iums.ac.irfarajit.ahmad@gmail.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
نورالدین محمدی
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، بالاتر از میرداماد، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
-
تلفن
+98 21 4365 1000
فکس
-
ایمیل
nooredin.mohammadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
احمد فرجی تبار
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام رضا_ رضوان 22_پلاک31
شهر
آمل
کد پستی
4614844147
تلفن
+98 11 4329 5187
فکس
-

ایمیل
farajitabar.a@tak.iums.ac.irfarajit.ahmad@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