

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

تأثیر مراقبت‌های پرستاری بر پیشگیری از عوارض تحرکات بیش از حد حسی در بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه ICU

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مراقبت‌های پرستاری بر پیشگیری از عوارض تحریک بیش از حد حسی در بیماران بستری در ICU میباشد.

طراحی

مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو گروهی روی 88 بیمار بستری در بخش مراقبت‌های ویژه انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش‌های ویژه بیمارستان بعثت انجام می‌شود. کورسازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه، بیماران در محدوده سنی 20-70 سال شرایط خروج: فوت بیمار، تغییر در فرایند درمان یا انتقال بیمار به مرکز درمانی دیگر

گروه‌های مداخله

مداخله به مدت 7 شب و از شب دوم بستری انجام خواهد شد. در گروه مداخله برای بیماران از ساعت 10 شب تا 6 صبح همزمان از چشم بند و گوش بند استفاده میگردد و در گروه کنترل، مداخله خاصی انجام نخواهد شد و فقط مراقبت‌های روتین انجام میگردد. تا 7 روز، روزانه با استفاده از مقیاس RASS سطح بیقراری و با استفاده از مقیاس CAM-ICU میزان بروز دلیریوم توسط محقق در شیفت صبح در هر دو گروه ارزیابی و ثبت خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

دلیریوم

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی مولوی وردجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5056 3422 81 98+

آدرس ایمیل

m.molavi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/10/10, 2017-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/10/10, 2018-12-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مراقبت‌های پرستاری بر پیشگیری از عوارض تحرکات بیش از حد حسی در بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه ICU

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مراقبت‌های پرستاری بر پیشگیری از عوارض تحرکات بیش از حد حسی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه بیماران در محدوده سنی 20 تا 70 سال بیماران دارای نمره RASS منفی 4 و منفی 5 نباشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فوت بیمار تغییر در فرایند درمان یا انتقال بیمار به مرکز دیگر

سن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20160110025929N9

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1396/11/23, 12-02-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1396/11/23, 12-02-2018

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1396/11/23, 2018-02-12

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
0

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد 88 بیمار انتخاب و بصورت تصادفی به روش بلوک بندی بصورت مساوی در دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد.

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تاریخ تایید

1396/09/25, 2017-12-16

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.621

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دلیریوم

کد ICD-10

F05

توصیف کد ICD-10

Delirium due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و تا 7 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله به مدت 7 شب و از شب دوم بستری انجام خواهد شد. در گروه مداخله برای بیماران از ساعت 10 شب تا 6 صبح همزمان از چشم بند و گوش بند استفاده می‌گردد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

غلامحسین فلاحی نیا

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تلفن

0535 3838 81 98+

ایمیل

falahinia@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
0535 3838 81 98+
ایمیل
falahinia@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مهدی مولوی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
0535 3838 81 98+
ایمیل
m.molavi@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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

38698-65178
تلفن
1646 3838 81 98+
ایمیل
s-bashirian@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
غلامحسین فلاحي نیا
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
0535 3838 81 98+
ایمیل
falahinia@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
غلامحسین فلاحي نیا
موقعیت شغلی
مربی