

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر برنامه پرستاری انتقال از بخش های مراقبت های ویژه به بخش های عمومی بر اضطراب و رضایت مندی بیماران و خانواده های آنها

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه پرستاری انتقال از بخش های مراقبت های ویژه به بخش های عمومی بر اضطراب و رضایت مندی بیماران و خانواده های آنها

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش مراقبت ویژه بیمارستان امام خمینی (ره) اهواز انجام خواهد شد و طبق جدول تصادفی سازی بیماران در گروه کنترل و مداخله فرا می گیرند و پروتکل انتقال پرستاری روی گروه مداخله و برنامه روتین در گروه کنترل اجرا می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران و خانواده آنها که در واحد مراقبت های ویژه بستری و دستور انتقال آنها به بخش عمومی صادر شده و هوشیار از کامل و سلامت روان برخوردارند؛ بیمارانی که قبل از انتقال دچار عوارضی مثل دیسترس تنفسی و کاهش سطح هوشیاری و ... می شوند از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

در گروه مداخله میزان اضطراب با استفاده از پرسشنامه اضطراب اشیپل برگر یکبار در روز انتقال سنجیده و بعد پروتکل انتقال که شامل آموزش های لازم با توجه به سنجش نیازمندی بیمار و خانواده آن و حضور پرستار در قبل، حین و بعد از انتقال می باشد و یکبار مدت 24 ساعت پس از انتقال سنجیده می شود. پرسشنامه رضایتمندی 24 ساعت پس از انتقال توسط بیمار و خانواده آن در گروه مداخله پر می شود. مداخله پژوهش شامل اجرای این پروتکل انتقال پرستاری است و در گروه کنترل مراقبت روتین دریافت خواهد شد و فقط پرسشنامه اشیپل برگر یکبار قبل از انتقال و 24 ساعت پس از انتقال توسط بیمار و مراقبت کننده اصلی پر خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش اضطراب؛ افزایش رضایتمندی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه آلبوعطیوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2114 3222 61 98+

آدرس ایمیل

kishsami29@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/02/01, 2018-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/04/01, 2018-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه پرستاری انتقال از بخش های مراقبت های ویژه به بخش های عمومی بر اضطراب و رضایت مندی بیماران و خانواده های آنها

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه پرستاری انتقال از بخش های مراقبت های ویژه به بخش های عمومی بر اضطراب و رضایت مندی بیماران و خانواده های آنها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180210038685N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/02/19, 09-05-2018

آنها
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل 18 سال سن داشته باشد(در رده بزرگسال محسوب شود)
هوشیاری کامل داشته باشد(از نظر معیار گلاسکو نمره 15 را کسب کند)
سابقه بستری در بخش مراقبت های ویژه را نداشته باشد.
هیچگونه سابقه مشکلات روانشناختی یا اختلالات اضطرابی نداشته باشد
باشد پرسنل بهداشت و درمان نباشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار قبل از انتقال دچار عوارضی مانند دیسترس تنفسی یا کاهش سطح هوشیاری یا فوت شود.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 212

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

انتخاب تصادفی به روش بلوک های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 4 (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت های تصادفی) می باشد به عبارتی در گروه مداخله 106 نفر و در گروه کنترل نیز 106 نفر حضور خواهند داشت. فهرست تصادفی به وسیله متخصص آمار تهیه می شود. گروه مداخله طبق لیست تصادفی شده، توسط فردی خارج از مطالعه با توجه به کدهای متناظر در پاکت های در بسته قرار داده شده، سپس به هر بیماری که وارد مطالعه شود اختصاص می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

ایران، خوزستان، اهواز، بلوار علوم پزشکی، گلستان، دانشگاه

علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تأیید

2018-01-27, 1396/11/07

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.928

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب انتقال

کد ICD-10

Z80-Z99

توصیف کد ICD-10

Persons with potential health hazards related to family and personal history and certain conditions influencing health status

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

تکمیل پرسشنامه اشیپلبرگر یک بار قبل از انتقال و 24 ساعت پس از انتقال

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اشیپلبرگر

2

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت پس از اجرای پروتکل انتقال پرستاری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه رضایتمندی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله اضطراب آنها با استفاده از پرسشنامه اضطراب اشیپل برگر یک بار در روزی که دستور انتقال بیمار توسط متخصص بهبودی داده شده، سنجیده می شود و بعد پروتکل انتقال اجرا خواهد شد و یک بار مدت 24 ساعت پس از انتقال سنجیده می شود. پرسشنامه رضایتمندی فقط پس از 24 ساعت از انتقال توسط بیمار و عضو اصلی مراقبت کننده در گروه مداخله پر خواهد گردید. مداخله پژوهش شامل اجرای پروتکل انتقال پرستاری که توسط پژوهشگر طراحی شده و شامل مراحل زیر است: در وهله اول خود پژوهشگر به همراه دو کمک پژوهشگر آموزش های لازم جهت مراقبت بیشتر در بخش عمومی با توجه به سنجش نیازمندی بیمار و خانواده بیمار را انجام خواهند داد و حضور پرستار در قبل و حین و بعد از انتقال و بررسی بیمار از نظر عوارض برای پیشگیری از آن و چک علائم حیاتی و بررسی سیستماتیک بیمار در هر بار ویزیت، دریافت مراقبت تخصصی تر توسط پرستار واحد مراقبت ویژه و همچنین آموزش نوتوانی و

توانبخشی در صورت لزوم انجام خواهد شد؛ این کار به صورت انفرادی و شفاهی و چهره به چهره و مراقبت پیگیر تلفنی با پرستار بیمار در بخش های جنرال خواهد بود. بعد از 3 بار ویزیت، پرسشنامه اضطراب اشیپلبرگر و پرسشنامه رضایتمندی توسط بیمار و خانواده بیمار پر خواهد شد.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت روتین

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

سمیه آلبوعطیوی

آدرس خیابان

ایران، استان خوزستان، اهواز، خیابان آزادگان (خیابان 24 متری)،

نرسیده به پل سیاه (خیابان شهید اهوازیان)

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

8383 3373 61 98+

فکس

1544 3336 61 98+

ایمیل

kishsami29@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://www.ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد بدوی

آدرس خیابان

ایران، استان خوزستان، اهواز، بلوار علوم پزشکی، گلستان،

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61375-15794

تلفن

3477 3333 61 98+

فکس

1544 3336 61 98+

ایمیل

alboatvi.s@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://www.ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

سمیه آلبوعطیوی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، استان خوزستان اهواز، آخراصفالت، خیابان شهید مرعشیان

(خیابان ۱۰)، نبش ادهم، پلاک ۸۵

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

3477 3333 61 98+

فکس

1544 3336 61 98+

ایمیل

kishsami29@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://www.ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سمیه آلبوعطیوی

خوزستان
کد پستی
6198774151
تلفن
613378383 98+
ایمیل
kishsami29@gmail.cim
آدرس صفحه وب
/http://www.ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

همه جزییات داده‌ها بدون شناسایی فرد مورد پژوهش با حفظ اصول اخلاقی به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای همه افراد قابل دسترسی خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

شرط خاصی در حال حاضر لحاظ نخواهد شد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه علوم پزشکی اهواز واقع در بلوار گلستان اهواز و با مراجعه به کتابخانه دانشکده پرستاری و مامایی این دانشگاه و فقط به صورت حضوری قابل دسترسی خواهد بود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فقط با مراجعه حضوری به دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی اهواز و ارائه کارت شناسایی معتبر در دسترس خواهد بود.

سایر توضیحات

موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، استان خوزستان اهواز، آخ‌آسفالت، خیابان شهید مرعشیان
(خیابان ۱۰)، نیش ادهم، پلاک ۸۵

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6198774151

تلفن

613378383 98+

فکس

1544 3336 61 98+

ایمیل

kishsami29@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://www.ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سمیه آلبوعطیوی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، استان خوزستان اهواز، آخ‌آسفالت، خیابان شهید مرعشیان
(خیابان ۱۰)، نیش ادهم، پلاک ۸۵

شهر

اهواز

استان