# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

# تاثیر کاربرد تدابیر پرستاری بر پیشگیری از دلیریوم در بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تاثیر مراقبتهای پرستاری بر پیشگیری از بروز دلیریوم در بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه
**طراحی**
این مطالعه بصورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دو گروهی است که بر روی 60 بیمار انجام خواهد شد.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر کاربرد تدابیر پرستاری بر پیشگیری از دلیریوم در بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه ی بیمارستان شهید بهشتی همدان می باشد. در گروه مداخله، مداخلات آموزشی جهت پیشگیری از دلیریوم بصورت سخنرانی و کتابچه آموزشی به پرستاران خواهد بود. همچنین پوستر آموزش راهکارهای پیشگیری از دلیریوم و ارزیابی آن در بخش نصب خواهد شد. در گروه شاهد هیچ اقدامی صورت نمی گیرد و مراقبت های معمول ICU طبق روال گذشته انجام خواهد شد.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیارهای ورود: سن بالای 18 سال، رضایت داشتن به شرکت در مطالعه، نمره GCS بالاتر از 12 معیار خروج: داشتن اعتیاد به مواد مخدر، داشتن بیماری زمینه ای مزمن
**گروه‌های مداخله**
در گروه مداخله، مداخلات آموزشی جهت پیشگیری از دلیریوم بصورت سخنرانی و کتابچه آموزشی به پرستاران خواهد بود. همچنین پوستر آموزش راهکارهای پیشگیری از دلیریوم و ارزیابی آن در بخش نصب خواهد شد. در گروه شاهد هیچ اقدامی صورت نمی گیرد و مراقبت های معمول ICU طبق روال گذشته انجام خواهد شد.
**متغیرهای پیامد اصلی**
دلیریوم

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160110025929N11**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۱/۲۴ ,13-04-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۱/۲۴ ,13-04-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
۱۳۹۷/۰۱/۲۴ ,2018-04-13

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
مهدی مولوی وردنجانی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 81 3422 5056
**آدرس ایمیل**
m.molavi@umsha.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
۱۳۹۷/۰۱/۰۱ ,2018-03-21
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
۱۳۹۸/۰۱/۰۱ ,2019-03-21
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
تاثیر کاربرد تدابیر پرستاری بر پیشگیری از دلیریوم در بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تاثیر تدابیر پرستاری بر پیشگیری از دلیریوم
**هدف اصلی مطالعه**
پیشگیری
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سن بالای 18 سال رضایت داشتن به شرکت در مطالعه سطح هوشیاری(GCS) بالا 12

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
اعتیاد به مواد مخدر داشتن بیماری زمینه ای مزمن
**سن**
از سن **18 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
تعداد 60 بیمار انتخاب و بصورت تصادفی ساده 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**
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
38698-65178
**تاریخ تایید**
2017-11-28, ۱۳۹۶/۰۹/۰۷
**کد کمیته اخلاق**
IR.UMSHA.REC.1396.587

## 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 بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه CAM-ICU

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: تدابیر پرستاری جهت پیشگیری از دلیریوم که شامل سه مؤلفه حرفه ای ، محیطی و مربوط به مددجو است، انجام خواهد شد. اجزای مولفه حرفه ای شامل آموزش به پرسنل در رابطه با تعریف و علل ایجاد کننده دلیریوم ICU، روش بررسی و تشخیص دلیریوم و چگونگی برخورد با بیمار دچار دلیریوم و راه های پیشگیری از دلیریوم در بیماران ICU است، که ابتدا آموزش در یک جلسه دو ساعته برای پرستاران به روش سخنرانی ارایه می شود و سپس مطالب به صورت کتابچه در اختیار آنان قرار می گیرد. همچنین پوستر آموزش راهکارهای پیشگیری از دلیریوم و ارزیابی و تشخیص گام به گام دلیریوم نیز در بخش نصب خواهد شد. در قسمتی که مربوط به مداخلات محیطی است مواردی نظیر نصب ساعت و تقویم در معرض دید بیماران، تشویق بیمار به افزایش تحرک، گوش کردن به رادیو و موسیقی، استفاده از نور مناسب در روز و شب، قرار دادن عینک و سمعک در اختیار بیمار و تشویق کارکنان به برقراری تعامل بیشتر با بیمار در جهت آگاه نمودن بیمار نسبت به زمان، مکان و رویداد های اخیر انجام می گردد.
**طبقه بندی**
پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: مراقبت های معمول ICU طبق روال گذشته انجام خواهد شد.
**طبقه بندی**
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
رضا برزو
**آدرس خیابان**
همدان، خیابان شهید بهشتی،بیمارستان شهید بهشتی
**شهر**
همدان
**استان**
همدان

**کد پستی**
38698-65178
**تلفن**
+98 81 3838 0535
**ایمیل**
borzou@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**
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
38698-65178
**تلفن**
+98 81 3838 0535
**ایمیل**
s-bashirian@umsha.ac.i
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
عمومی
**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 همدان
**نام کامل فرد مسوول**
رضا برزو
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
38698-65178
**تلفن**
+98 81 3838 1646
**ایمیل**
Borzou@umsha.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
سپیده رادفر
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
38698-65178
**تلفن**
+98 81 3838 0535
**ایمیل**
sepidradfar@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
سپیده رادفر
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
38698-65178
**تلفن**
+98 81 3838 0535
**ایمیل**
sepidradfar@gmail.com

## 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**

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