

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

گروه های 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: 13-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۲۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

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

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

21-03-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

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

مصادق 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

1396/09/07, 2017-11-28

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 مؤلفه 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 ارائه 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 برفراری 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

همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
1646 3838 81 98+
ایمیل
Borzou@umsha.ac.ir

کد پستی
38698-65178
تلفن
0535 3838 81 98+
ایمیل
borzou@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
0535 3838 81 98+
ایمیل
sepidradfar@gmail.com

فرد مسوول به روز 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
0535 3838 81 98+
ایمیل
sepidradfar@gmail.com

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
0535 3838 81 98+
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
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

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