

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی تاثیر نقش پرستار رابط بر میزان اضطراب خانواده بیماران ترخیص شده از بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر نقش پرستار رابط بر اضطراب خانواده بیماران ترخیص شده از بخش مراقبت های ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و آزمون ، 32 نفر در هر گروه، تخصیص تصادفی به دو گروه

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. قبل از انجام مداخله پرسشنامه اضطراب بیمارستانی از طریق خودگزارش دهی ، جهت مراقبت دهنده اصلی در منزل تکمیل می شود. در گروه مداخله یک روز قبل از انتقال بیمار به منزل یک پرستار آموزش دیده به عنوان پرستار رابط به بیمار و خانواده معرفی می شود و به مدت دو هفته پس از انتقال بیمار را از طریق تلفن پیگیری می نماید. در پایان هفته دوم مجددا پرسشنامه اضطراب تکمیل میشود. سپس نتایج به دست آمده مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرد. این مطالعه در بیمارستان شهید محمدی بندرعباس انجام می گیرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود بیمار به مطالعه: سن بالاتر از 18 سال باشد؛ اولین تجربه بستری در ICU باشد؛ حداقل 72 ساعت در ICU بستری شده باشد؛ سابقه بیماری جسمی صعب العلاج و بیماری روانی شناخته شده قبل از بستری در ICU نداشته باشد؛ ترخیص از بخش مراقبت ویژه به بخش های عمومی یا منزل معیار ورود خانواده بیمار به مطالعه؛ عضو خانواده بیمار، سن بالای 18 سال ، توانایی صحبت و خواندن زبان فارسی معیار خروج بیمار از مطالعه؛ بیماران منتقل شده به صورت غیر منتظره و بین ساعتهای 8 شب تا 8 صبح از ICU به بخش معیارهای خروج خانواده بیمار از مطالعه؛ مسئولیت مراقبت از بیمار دیگر

گروه های مداخله

در گروه مداخله علاوه بر آموزش های زمان ترخیص یک پرستار آموزش دیده به عنوان پرستار رابط به مدت دو هفته بیمار را پیگیری می کند و در زمینه مراقبت های پرستاری ، مراقبت دهنده اصلی را راهنمایی می نماید. در گروه کنترل بیمار با آموزش هایی که در زمان ترخیص به مراقبت دهنده اصلی داده می شود ترخیص میگردد.

متغیرهای پیامد اصلی اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180416039317N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-07-2018 , ۱۳۹۷/۰۴/۱۸
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 09-07-2018 , ۱۳۹۷/۰۴/۱۸
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
09-07-2018 , ۱۳۹۷/۰۴/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

زهرا سادات کشمیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 76 3334 7719

آدرس ایمیل

zahrakeshmiri@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-21 , ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-06 , ۱۳۹۷/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر نقش پرستار رابط بر میزان اضطراب خانواده بیماران ترخیص شده از بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر نقش پرستار رابط بر میزان اضطراب خانواده بیماران
ترخیص شده از بخش مراقبت های ویژه
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک هفته و دو هفته بعد از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اضطراب و افسردگی هاسپییتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله یک روز قبل از انتقال بیمار به منزل یک
پرستار آموزش دیده به عنوان پرستار رابط به بیمار و خانواده معرفی
می شود و به مدت دو هفته پس از انتقال بیمار را از طریق تلفن
پیگیری می نماید.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: عدم حضور پرستار رابط و انجام روتین
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید محمدی بندرعباس
نام کامل فرد مسؤول
زهراسادات کشمیری
آدرس خیابان
بیمارستان شهید محمدی، خیابان کمربندی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7914813937

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالاتر از 18 سال باشد اولین تجربه بستری در ICU باشد حداقل
72 ساعت در ICU بستری شده باشد سابقه بیماری جسمی صعب
العلاج و بیماری روانی شناخته شده قبل از بستری در ICU نداشته باشد
ترخیص از بخش مراقبت ویژه به بخش های عمومی یا منزل یکی از
اعضاء خانواده بیمار (همسر، فرزند، پدر، مادر، خواهر، برادر) توانایی
صحبت و خواندن به زبان فارسی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران منتقل شده بین ساعتهای 8 شب تا 8 صبح از ICU به بخش
مسئولیت مراقبت از بیمار دیگر بیماران منتقل شده به صورت غیر
منتظره از ICU به بخش

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: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت ساده انجام شد؛ واحد تصادفی سازی افراد

بودند؛ نرم افزار تخصیص تصادفی استفاده 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۵/۱۱, 2017-08-02

کد کمیته اخلاق

یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
0171 3724 35 98+
ایمیل
nasiriani@gmail.com

تلفن
7001 3334 76 98+
ایمیل
zahra64nurse@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
خدیجه نصیریانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان بوعلی، صفائیه
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
0171 3724 35 98+
ایمیل
nasiriani@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
زهراسادات کشمیری
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
چهارراه قدس، کوچه فروغ 5
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7914813931
تلفن
9872 363 936 98+
ایمیل
zahrakeshmiri@ssu.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مسعود میرزایی
آدرس خیابان
میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
- معاونت پژوهشی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
1755 3824 35 98+
ایمیل
mmirzaei@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
خدیجه نصیریانی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان بوعلی، صفائیه
شهر

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یک ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

داده‌ها از طریق درخواست رسمی و به صورت ایمیلی ارسال می‌گردد

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

زهرا کشمیری zahra64nurse@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده‌ها از طریق درخواست رسمی و به صورت ایمیلی ارسال می‌گردد

سایر توضیحات