پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

تاثیر نقش پرستار رابط بر رضایت خانواده و شاخص های فیزیولوژیک بیماران انتقالی از بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر به کار گیری پرستار رابط بر رضایت خانواده و شاخص های فیزیولوژیک بیماران انتقالی از بخش مراقبت های ویژه
طراحی
کارآزمایی بالینی دو گروهی تصادفی سازی شده به روش تصادفی ساده که بر روی 90 بیمار انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر در بیمارستان بعثت همدان انجام خواهد شد. در این مطالعه بعد از دستور انتقال به بخش عمومی توسط پزشک ، پرستار رابط پژوهش خود را شروع و حداقل تا 2 ساعت بعد از استقرار بیمار در بخش عمومی ادامه می یابد. ابتدا با بیمار و خانواده او ارتباط برقرار کرده و انتقال بیمار را به بخش عمومی اطلاع می دهد سپس خود را به عنوان پرستار رابط معرفی می کند.بیمار در گروه مداخله علاوه بر مراقبت های روتین از خدمات پرستار رابط برخوردار می شود. گروه مداخله روزانه به مدت 3 روز، روزی دو بار توسط پرستار رابط ویزیت خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: سن بیماران بین 18 تا 65 سال باشد، بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه که حداقل به مدت 72 ساعت بستری شده باشند،طبق دستور پزشک از بخش ویژه به بخش های عمومی قابل انتقال باشند. معیار خروج: تغییرات ناگهانی همودینامیک، مرگ بیمار
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله بیماران علاوه بر مراقبت های روتین از خدمات پرستار رابط برخوردار می شود. گروه مداخله روزانه به مدت 3 روز، روزی دو بار توسط پرستار رابط ویزیت خواهد شد.روند کلی مراقبت های بیمار که در ICU برای وی انجام شده است به پرستار بیمار گفته خواهد شد. و در مورد تمام نیازهای مراقبتی بیمار در بخش به پرستار وی آموزش داده خواهد شد. در گروه کنترل مراقبت معمول شامل اطلاع به بیمار در مورد انتقال به بخش و ترخیص وی با هماهنگی انجام می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
رضایت خانواده ، شاخص های فیزیولوژیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160110025929N12**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-16, ۱۳۹۷/۰۲/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-16, ۱۳۹۷/۰۲/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-05-16, ۱۳۹۷/۰۲/۲۶

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

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر نقش پرستار رابط بر رضایت خانواده و شاخص های فیزیولوژیک بیماران انتقالی از بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر نقش پرستار رابط بر رضایت خانواده و شاخص های فیزیولوژیک بیماران
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیماران بین 18 تا 65 سال باشد. • بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه که حداقل به مدت 72 ساعت بستری شده باشند. • طبق دستور پزشک از بخش ویژه به بخش های عمومی قابل انتقال باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• تغییرات ناگهانی همودینامیک فوت بیمار

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

حجم نمونه تحقق یافته: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد 90 بیمار بصورت در دسترس انتخاب و سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی بصورت بصورت یکسان در دو گروه آزمون و کنترل 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

2017-08-30, ۱۳۹۶/۰۶/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.411

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تروما به سر

کد ICD-10

S06

توصیف کد ICD-10

Intracranial injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت خانواده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

شاخص های فیزیولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله بیماران علاوه بر مراقبت های روتین از خدمات پرستار رابط برخوردار می شود. گروه مداخله روزانه به مدت 3 روز، روزی دو بار توسط پرستار رابط ویزیت خواهد شد.روند کلی مراقبت های بیمار که در ICU برای وی انجام شده است به پرستار بیمار گفته خواهد شد. و در مورد تمام نیازهای مراقبتی بیمار در بخش به پرستار وی آموزش داده خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل مراقبت معمول شامل اطلاع به بیمار در مورد انتقال به بخش و ترخیص وی با هماهنگی انجام می شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول
مهناز خطیبان
آدرس خیابان
همدان، خیابان بعثت، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
khatiban@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.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری
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
مهناز خطیبان
موقعیت شغلی
دانشیار
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 0535
ایمیل
khatiban@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
انسیه الیاسی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق 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
Ensiyeh.elyasi1984@gmail.com

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
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد