

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## تعیین تأثیر حضور بستگان درجه یک بیمار بر میزان بروز دلیریوم بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه قلبی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر حضور بستگان درجه یک بیمار بر میزان بروز دلیریوم بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه قلبی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه‌های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

فا در پژوهش حاضر تعداد 100 بیمار مبتلا به سندرم حاد کرونری، بستری در بخش مراقبت ویژه قلبی بیمارستان امام حسین شاهرود، بر اساس معیارهای مورد نظر پژوهشگر، انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در گروه آزمون و کنترل، گزینش خواهند شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن بالای 60 سال، توانایی تکلم و درک زبان فارسی، نداشتن انفوزیون دایم داروهای آرام‌بخش، عدم ابتلا بیمار به اختلالات خواب مثل آپنه خواب بر طبق سوابق قلبی، در دسترس بودن بستگان درجه اول بیمار (شامل پدر، مادر، خواهر، همسر و فرزند بیمار می باشند)

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، زمان ملاقات بستگان درجه اول بیمار از یک ساعت در روز، به دو ساعت در روز (یک ساعت عصر و یک ساعت در اوایل شب) افزایش داده خواهد شد. گروه کنترل: گروه کنترل، مداخله‌ای دریافت نخواهد کرد و فقط مراقبت‌های روتین درمانی و مراقبتی در بیمارستان و زمان ترخیص را دریافت خواهد نمود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

دلیریوم بیمار

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100114003064N10

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۰۹, 30-06-2018

زمان‌بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۴/۰۹, 30-06-2018

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
۱۳۹۷/۰۴/۰۹, 2018-06-30

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حسین باقری

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5054 3239 23 98+

##### آدرس ایمیل

bagheri@shmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۰۱, 2018-06-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۳۰, 2018-12-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۴/۰۱, 2018-06-22

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۹/۳۰, 2018-12-21

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تأثیر حضور بستگان درجه یک بیمار بر میزان بروز دلیریوم بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه قلبی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

حضور بستگان درجه یک بیمار و میزان بروز دلیریوم بیماران در بخش مراقبت‌های ویژه قلبی

#### 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 توانایی تکلم و درک زبان فارسی در دسترس بودن

بستگان درجه اول بیمار (شامل پدر، مادر، خواهر، همسر و فرزند بیمار می باشند)

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
کسانی که از کارکنان بهداشتی درمانی هستند ابتدا به اختلالات خواب مثل آپنه خواب

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران با استفاده از روش بلوک بندی چهار تایی در دو گروه A (حضور بستگان درجه یک) و B (گروه کنترل) قرار خواهند گرفت. ترتیب تصادفی سازی به صورت پنهانی انجام خواهد شد. بدین صورت که تعداد 70 پاکت تهیه خواهد شد که در هر یک کد A و B قرار دارد. روی پاکت‌ها شماره گذاری خواهد شد. افراد به ترتیب ورودشان به مطالعه کد خواهند گرفت و برای هر بیمار یک پاکت باز و به گروه موردنظر اختصاص خواهد یافت.

**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 شاهرود

آدرس خیابان

میدان هفت تیر

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773955

تاریخ تایید

1396/08/08, 2017-10-30

کد کمیته اخلاق

Ir.Shmu.rec.1396.111

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

شرح

دلیریوم

کد ICD-10

F05.9

توصیف کد ICD-10

Delirium, unspecified

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

شرح متغیر پیامد

میزان بروز دلیریوم بر اساس نمره آزمون نیچم و راس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ارزیابی دلیریوم بیماران در روز پذیرش و همچنین در روزهای دوم، سوم و چهارم بستری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه راس و نیچم

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

شرح مداخله

در گروه مداخله، زمان ملاقات بستگان درجه اول بیمار از یک ساعت در روز، به دو ساعت در روز (یک ساعت عصر و یک ساعت در اوایل شب) افزایش داده خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

**2**

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل، مداخله ای دریافت نخواهد کرد و فقط مراقبت‌های روتین درمانی و مراقبتی در بیمارستان و زمان ترخیص را دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری**

**1**

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین باقری

آدرس خیابان

خیابان امام (ره)، انتهای 28 متری توحیدی

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773955

شاهرود  
استان  
سمنان  
کد پستی  
6314773955

تلفن  
5054 3239 23 98+  
ایمیل  
bagheri@shmu.ac.ir

تلفن  
5054 3239 23 98+  
ایمیل  
bagheri@shmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسین باقری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
میدان هفت تیر  
شهر  
شاهرود  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3617753917  
تلفن  
5054 3239 23 98+  
ایمیل  
bagheri@shmu.ac.ir

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسین باقری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
میدان هفت تیر  
شهر  
شاهرود  
استان  
سمنان  
کد پستی  
36147753917  
تلفن  
5054 3239 23 98+  
ایمیل  
bagheri@shmu.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدحسن امامیان  
آدرس خیابان  
میدان هفت تیر  
شهر  
شاهرود  
استان  
سمنان  
کد پستی  
6314773955  
تلفن  
5054 3239 23 98+  
ایمیل  
emamian@shmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
<http://research.shmu.ac.ir>

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسین باقری  
موقعیت شغلی  
دکترای پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
میدان هفت تیر  
شهر

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

A اطلاعات بیشتری وجود ندارد

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد