

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر گزارش دهی مدون پرستار به خانواده ی بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه بر اضطراب، افسردگی و رضایتمندی آنان

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر اطلاع رسانی به خانواده بیماران بر اضطراب و افسردگی و رضایتمندی آنان

طراحی

پژوهش کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، یک سوبه کور، دو گروهی با طراحی قبل و بعد از مداخله می باشد. حجم نمونه، با استفاده از مطالعه راهنما و بر اساس متغیر افسردگی با 30 نفر در هر گروه محاسبه گردید

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش بخش آی سی یو بیمارستان سجادیه تربت جام و انتخاب واحدهای پژوهش از بین خانواده بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه می باشد. واحدهای پژوهش به دو گروه مداخله (ارائه گزارش مدون پرستاری در انتهای هر شیفت) و گروه کنترل (آموزش های رایج) تخصیص تصادفی شدند. پژوهشگر خانواده ها را به طور تصادفی در دو گروه (آزمون و شاهد) قرار دادند. در هر دو گروه در همان ابتدای پذیرش بیمار در ICU و 48 ساعت بعد وضعیت اضطراب و افسردگی و رضایتمندی خانواده با استفاده از پرسشنامه HADS و FS-ICU سنجیده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن کمتر از 60 سال، عدم ابتلا به بیماریهای مزمن. حداقل از بستری بیمار 48 ساعت گذشته باشد. داشتن ملاقات کننده در 48 ساعت اول پذیرش. شرایط عدم ورود به مطالعه: عدم همکاری با پژوهشگر.

گروه های مداخله

در گروه مداخله، انتخاب دو نفر از بستگان بیمار، آموزش پرستاران در مورد نگارش گزارش به زبان ساده، ارائه این گزارش به افراد سخنگو و انتقال اطلاعات به خانواده، در پایان هر شیفت (6 نوبت) در طول 48 ساعت اولیه صورت میگیرد. در گروه کنترل، ارائه اطلاعات طبق روتین و به تمامی افراد خانواده صورت خواهد گرفت

متغیرهای پیامد اصلی

نمره اضطراب، نمره افسردگی، نمره رضایتمندی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180520039742N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۰۶, 26-01-2019

آخرین بروز رسانی: 26-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه لیاق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5252 9574

آدرس ایمیل

labafm941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

31-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر گزارش دهی مدون پرستار به خانواده ی بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه بر اضطراب، افسردگی و رضایتمندی آنان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اطلاع رسانی بر اضطراب و افسردگی و رضایتمندی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99191- 91778
تاریخ تایید
2018-02-21, ۱۳۹۶/۱۲/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC 1396.408

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میزان اضطراب
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
میزان افسردگی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

3

شرح
میزان رضایتمندی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی در پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو پذیرش بیمار در بخش مراقبت ویژه و 48 ساعت بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی

2

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب در پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو پذیرش بیمار در بخش مراقبت ویژه و 48 ساعت بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی

3

شرح متغیر پیامد
نمره رضایتمندی در پرسشنامه رضایتمندی خانواده بیماران بستری در
بخش مراقبت ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو پذیرش بیمار در بخش مراقبت ویژه و 48 ساعت بعد از آن

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
- سن کمتر از 60 سال داشته باشند. علت بستری بیمار ابتلا به
بیماریهای مزمن نباشد حداقل از بستری بیمار در بخش مراقبت ویژه
48 ساعت گذشته باشد داشتن یک همراه در طول 48 ساعت اولیه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم همکاری با پژوهشگر

سن
از سن 1 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به معیارهای ورود به مطالعه، خانواده‌های بیماران بستری در
بخش مراقبت‌های ویژه به صورت تصادفی و با استفاده از نرم افزار
SPSS در گروه مداخله (ارائه گزارش دهی مدون + اقدامات روتین
قبلی) و با گروه کنترل (فقط ارائه اقدامات روتین قبلی) قرار می
گیرند. بدین صورت که 12 بازه زمانی یک هفته‌ای به نرم افزار داده
می شود و طبق توالی تصادفی، نرم افزار SPSS مشخص می کند که هر
هفته خانواده‌های بیماران بستری در بخش، در گروه مداخله یا کنترل
قرار بگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان در مطالعه به دو گروه تخصیص داده شدند. جهت
جلوگیری از تاثیر متقابل گروه آزمون و کنترل بر یکدیگر، نمونه‌گیری
در دوره‌های زمانی متفاوت انجام می شود. کورسازی بدین طریق
رعایت گردید که افراد هر گروه با گروه دیگر ارتباطی نداشته
و اطلاعاتی بین آنها ردوبدل نشده است. پرسشنامه‌ها با کد A (گروه
مداخله) و کد B (گروه کنترل) مشخص شده و پس از تکمیل توسط
واحدهای مورد مطالعه، توسط پژوهشگر جمع‌آوری، و به آنالیز کننده
آماري که اطلاعاتی از پرسشنامه‌های مربوط به هر گروه ندارد فرستاده
شده، تا نتایج را مورد تجزیه و تحلیل قرار دهد.

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 منطقه‌ای اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد خیابان دانشگاه چهارراه دکترا دانشگاه 17 ساختمان علوم

حمایت کنندگان / منابع مالی

نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه رضایتمندی خانواده بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه، پرستار مربوطه ضمن هماهنگی با پزشک بیمار و منطبق بر مراقبتها و درمانهای انجام شده، وضعیت بالینی بیمار را به زبان ساده و به صورت کتبی به افراد سخنگو ارائه می دهد. ارائه اطلاعات در طول 48 ساعت اولیه پذیرش بیمار در بخش مراقبت ویژه و در انتهای هر شیفت (در انتهای 6 شیفت کاری) صورت می گیرد. همچنین به سوالات افراد سخنگو به زبان ساده پاسخ می دهد (حداکثر در مدت 10-15 دقیقه). وضعیت اضطراب و افسردگی و رضایتمندی افراد خانواده (افراد سخنگو) با پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی و پرسشنامه رضایتمندی خانواده بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه در ابتدای ورود به بخش مراقبت ویژه و 48 ساعت بعد مجدد چک می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ارائه اطلاعات طبق روتین بخش و به صورت شفاهی (به صورت حضوری و یا پس از تماس تلفنی) و بر اساس برداشت پرستاران و به تمامی افراد خانواده که خواستار دریافت اطلاعات هستند صورت می گیرد. وضعیت اضطراب و افسردگی و رضایتمندی خانواده (دو نفر از نزدیکترین بستگان بیمار) با پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی و پرسشنامه رضایتمندی خانواده بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه در ابتدای ورود به بخش مراقبت ویژه و 48 ساعت بعد مجدد چک می شود

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سجادیه تربت جام

نام کامل فرد مسوول

دکتر هومن محمدزاده

آدرس خیابان

ابتدای جاده تربت جام به مشهد

شهر

تربت جام

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9576175544

تلفن

1811 5252 51 98+

فکس

ایمیل

labafm941@mums.ac.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفتدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - دانشگاه علوم پزشکی مشهد-معاونت پژوهش و

فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91775-1365

تلفن

3255 3882 51 98+

فکس

3251 3882 51 98+

ایمیل

tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه

کد بودجه

961361

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بله

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

مرضیه لہاف

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

امام خمینی - امام خمینی 11

شهر

تربت جام

استان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مرضیه لباف
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی - امام خمینی 11

شهر
تربت جام
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9571944555
تلفن
9574 5252 51 98+
ایمیل
labafm941@mums.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
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

خراسان رضوی
کد پستی
9571944555
تلفن
9574 5252 51 98+
ایمیل
labafm941@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مرضیه لباف
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد داخلی جراحی ترم آخر
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه - چهار راه دکترا .
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9573114415
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
labafm941@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد