پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر مراقبت معنوی بر میزان رضایتمندی خانواده ی بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مراقبت معنوی بر میزان رضایتمندی خانواده ی بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه مرکز آموزشی درمانی پورسینا در سال 1397

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله (ارائه مراقب معنوی)، گروه کنترل(دریافت مراقبت های معمول بیمارستان)، با حجم نمونه 45 نفر در هر گروه، تخصیص تصادفی در بلوک های چهارگانه

نحوه و محل انجام مطالعه

پرسشنامه استاندارد رضایتمندی خانواده بیماران بستری دربخش های مراقبت ویژه بیمارستان پورسینا قبل از شروع مداخله توسط هر دو گروه مداخله و کنترل تکمیل خواهد شد. بعد از ارائه مراقبت معنوی به مدت سه روز مجدداً پرسشنامه مذکور به هر دو گروه مداخله و کنترل

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: یکی از بستگان نزدیک(پدر، مادر، همسر یا فرزند) بیمار که حداقل به مدت سه روز در بخش مراقبت ویژه بستری باشد و نمره سندرم اختلال عملکرد چند ارگانی بین 13 تا 24، حضور مداوم عضو خانواده مورد نظر در بیمارستان در طول مدت مطالعه ؛ شرایط عدم ورود: عضو خانواده از بستگان نزدیک(پدر، مادر، همسر یا فرزند) نباشد، عضوی از خانواده بیمار که در مدت زمان مطالعه در بیمارستان حضور مداوم نداشته باشد، بیمار کمتر از سه روز در بخش مراقبت ویژه بستری باشد، نمره سندرم اختلال عملکرد چند ارگانی کمتر از 13

گروه‌های مداخله

گروه مداخله : برنامه مراقبت معنوی شامل: حضور حمایتگرانه، حمایت از تشریفات مذهبی برای خانواده بیمار، استفاده از سیستم های حمایتی را دریافت می کند. گروه کنترل : برنامه های معمول بیماران در مورد آنها اجرا خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان رضایتمندی خانواده ی بیماران بستری بخش های مراقبت ویژه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140310016917N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-11, ۱۳۹۷/۰۶/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-09-11, ۱۳۹۷/۰۶/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-09-11, ۱۳۹۷/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اشرف

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1321 0434

آدرس ایمیل

aliashraf@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مراقبت معنوی بر میزان رضایتمندی خانواده ی بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مراقبت معنوی بر میزان رضایتمندی خانواده ی بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
یکی از بستگان نزدیک بیمار بستری در بخش مراقبت ویژه که از سه روز قبل از شروع مطالعه بستری شده باشد نمره سندرم اختلال عملکرد چند ارگانی بیمار بستری بین 13 تا 24 جهت همسان سازی شدت بیماری فارسی زبان بودن عضو خانواده داشتن سواد خواندن و نوشتن نداشتن مشکلات روحی و روانی شدید و حاد و بارز عدم نابینایی و ناشنوایی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانواده بیماران بسیار بدحال با نمره MODS کمتر از 13 عدم درک و صحبت کردن به زبان فارسی نداشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن دارا بودن مشکلات شدید روحی وروانی نابینایی و یا ناشنوایی اقامت کمتر از 3 روز در بخش مراقبت های ویژه

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی بلوک های چهار گانه در دو گروه مداخله و کنترل -پس از مشخص شدن توالی های تصادفی هریک از توالی ها بر روی یک کارت ثبت و داخل پاکت های دربسته مخفی سازی خواهد شد و نهایتاً 76 پاکت در بسته تحویل واحد توسعه تحقیقات بالینی و در نهایت محقق اصلی قرار خواهد گرفت.
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 گیلان
آدرس خیابان
خیابان پرستار- بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41937-13194
تاریخ تایید
2018-08-01, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1397.168

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رضایتمندی خانواده ی بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان رضایتمندی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و روز بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه استاندارد رضایتمندی خانواده بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه FS- ICU

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت مراقبت معنوی
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان پورسینا
نام کامل فرد مسوول
علی اشرف
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41937-13194
تلفن
+98 13 3332 2444
ایمیل
aliashraf@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
پرستار
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41937-13194
تلفن
+98 13 3332 2444
ایمیل
research@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
علی اشرف
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
پرستار
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41937-13194
تلفن
+98 13 3332 2444
ایمیل
aliashraf@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
علی اشرف
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
پرستار
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41937-13194
تلفن
+98 13 3332 2250
ایمیل
aliashraf@gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
علی اشرف
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
پرستار
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41937-13194
تلفن
+98 13 3332 2250
ایمیل
aliashraf@gums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)

مصداق ندارد