پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی مدل مراقبتیHELP در پیشگیری از بروز دلیریوم در بیماران سالمند بستری در بیمارستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین میزان بروز دلیریوم در گروه مداخله و مقایسه آن با گروه کنترل.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، دوسویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی سالمندانی که در بخش های داخلی بیمارستان شهید بهشتی کاشان بستری می شوند انجام خواهد شد. بیماران از نظر عوامل خطرزای بروز دلیریوم توسط دو نفر ارزیاب اموزش دیده ارزیابی می شوند. سپس براساس نتایج ارزیابی اولیه، آنان تحت مداخلات برنامه HELP قرار می گیرند. در زمان ترخیص مجدد ارزیابان آموزش دیده به ارزیابی بیمار می پردازند. بیماران در گروه کنترل تحت مراقبت های روتین بیمارستان قرار دارند. این گروه نیز در زمان پذیرش و ترخیص ارزیابی می شوند. بیماران هر دو گروه در مدت زمان بستری از نظر بروز دلیریوم بررسی می شوند. در مطالعه حاضر از روش کورسازی ساده جهت کورسازی مطالعه استفاده می شود. بیماران و افرادی که ارزیابی بیماران را بعهده دارند نسبت به مطالعه و فرضیات آن ناآگاه خواهند بود .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: در این مطالعه سالمندانی (70 سال و بالاتر از آن) که در بیمارستان پذیرش می شوند جهت شرکت در مطالعه انتخاب می شوند. شرایط خروج : بیماران انتخاب شده باید یکی از عوامل خطرزای ابتلا به دلیریوم (اختلال بینایی، شنوایی، شناختی، خواب، اختلال در حرکت و کم آبی) را داشته و مدت زمان بستری آنان بیش از 7 روز باشد.

گروه‌های مداخله

مداخلات پرستاری براساس عوامل خطرزای دلیریوم طراحی می شوند. مداخلات در گروه مداخله شامل اقداماتی مانند فعالیت درمانی، جابجایی و تحرک زدودهنگام، آگاه سازی روزانه بیمار، بهبود خواب بیمار، حمایت از بیمار در حین تغذیه و تشویق بیمار به مصرف مایعات فراوان، و کمک در برطرف نمودن اختلالات بینایی و شنوایی می باشد. بیماران گروه کنترل مداخلات روتین بیمار را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز دلیریوم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180910040995N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۱/۱۸, 07-02-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۱/۱۸, 07-02-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۱۸, 2019-02-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه کجائی بیدگلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5472 5963

آدرس ایمیل

kojaiibidgoli@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۱۵, 2018-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۹, 2019-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مدل مراقبتیHELP در پیشگیری از بروز دلیریوم در بیماران سالمند بستری در بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مدل HELP در پیشگیری از بروز دلیریوم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالاتر از 70 سال بیماران بستری در بخش های داخلی وجود حداقل یکی از عوامل خطر ابتلا به دلیریوم در زمان پذیرش (اختلال بینایی، اختلال شنوایی، اختلال شناختی، اختلال خواب، اختلال در حرکت و کم آبی . تمایل به شرکت در مطالعه . توانایی برقراری ارتباط کلامی. توانایی برقراری ارتباط از طریق نوشتن (بیمارانی که قادر به برقراری ارتباط کلامی نیستند.) عدم وجود دلیریوم در زمان پذیرش.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در شرف ترخیص بمدت 48 ساعت یا کمتر از بیمارستان مورد نظر. اینتوبه بودن یا ایزوله تنفسی و یا بیمار با تشخیص عفونی ناتوانی در برقراری ارتباط کلامی یا نوشتاری جهت شرکت در مصاحبه احتمال آسیب به افراد اجرا کننده مداخلات از سوی بیماران. تکلم به زبانی غیر از زبان فارسی. مبتلایان به دمانس شدید. سابقه قبلی شرکت در مطالعه. بیماران در مراحل انتهایی زندگی.

سن

از سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از آنجا که ریسک دلیریوم (متوسط و شدید) بعنوان متغیر مخدوش کننده می‌تواند باعث بروز عدم تعادل در دو گروه مداخله و کنترل شود، لذا در این مطالعه از روشAllocationStratified Block Random استفاده می‌شود. در ابتدا نمونه 110 نفری (در هر گروه 55 نفر) پیش بینی شده برای این مطالعه بر اساس ریسک بروز دلیریوم به دو گروه با ریسک متوسط (55 نفر) و شدید (55 نفر) تقسیم می‌شوند، سپس برای هر گروه با ریسک متوسط و شدید 14 بلوک 4 تایی (نسبت 2:2 ، در هر بلوک دو نفر کنترل و دو نفر) در نظر گرفته می‌شود. تعیین شماره بلوک‌ها و جیدمان افراد در هر بلوک با استفاده از جدول اعداد تصادفی و توسط فرد دیگری غیر از محقق و افرادی که در نمونه‌گیری شرکت می‌کنند، تعیین می‌گردد. محقق از طریق برقراری تماس تلفنی با وی در مورد نحوه چیدمان بلوک مطلع می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق از روش‌های زیر جهت کاهش تماس میان بیماران دو گروه کنترل و مداخله استفاده می‌کند. 1. با توجه به اینکه بخش‌های بیمارستان محل نمونه‌گیری دارای اتاق‌های 4 تخته می‌باشد و امکان مشاهده و یادگیری مداخلات توسط بیماران و یا مراقبین آنها در گروه کنترل وجود دارد لذا تنها از هر اتاق یک بیمار جهت شرکت در مطالعه انتخاب می‌شود. محقق در صورت عدم محدودیت از نظر زمان برای انجام نمونه‌گیری، می‌تواند جهت پیشگیری از ارتباط بیماران شرکت‌کننده در دو گروه کنترل و مداخله از هر بخش یک بیمار را جهت شرکت در مطالعه انتخاب کند. 2. در این مطالعه ارزیابی بیماران و انجام مداخلات توسط افراد متفاوتی انجام خواهد گرفت. آموزش افرادی که به ارزیابی ابتدایی و روزانه بیماران می‌پردازند و افرادی که جهت اجرای مداخلات انتخاب می‌شوند در جلسات آموزشی جداگانه صورت می‌گیرد.

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 بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تایید

2018-02-26, ۱۳۹۶/۱۲/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1396.304

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دلیریوم

کد ICD-10

F05

توصیف کد ICD-10

Delirium due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز دلیریوم بر اساس ابزار CAM

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بروز دلیریوم از بدو پذیرش بیمار در بیمارستان و سپس هر روز تا زمان ترخیص وی ارزیابی می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار Confusion Assessment Method (CAM)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد توانایی انجام فعالیتهای روزمره زندگی (ADL)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
عملکرد توانایی در انجام فعالیتهای روزمره زندگی در بدو پذیرش بیمار در بیمارستان (قبل از شروع مداخله) و سپس زمان ترخیص وی ارزیابی می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار اندازه گیری بارتل

2

شرح متغیر پیامد
سطح آسیب پذیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سطح اسیب پذیری در بدو پذیرش بیمار در بیمارستان (قبل از شروع مداخله) و سپس زمان ترخیص وی ارزیابی می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بالینی فریلیتی

3

شرح متغیر پیامد
تعداد موارد زمین خوردن در طول مدت زمان بستری بیمار در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعداد موارد زمین خوردن در مدت زمان بستری بیمار در بیمارستان بررسی می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی مستندات

4

شرح متغیر پیامد
استفاده از داروهای آنتی سایکوتیک و دوز آنها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
استفاده از داروهای آنتی سایکوتیک و دوز آنها در مدت زمان بستری بیمار در بیمارستان بررسی می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی مستندات

5

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات بستری مجدد پس از ترخیص از بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعداد دفعات بستری مجدد بیمار در بیمارستان سه ماه بعد از ترخیص بررسی می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیگیری تلفنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخلات برنامه HELPتوسط دانشجویان پرستار ی به بیماران سالمند بستری در بیمارستان ارائه می شود. مداخلات شامل موارد زیر است:- 1.تدوین برنامه مراقبتی برحسب نیازهای هر بیمار 2. آگاه سازی و ویزیت روزانه: تمام بیماران شرکت کننده در این بخش از برنامه HELP ثبت نام می شوند. آگاه سازی از طریق نوشتن بعضی از اطلاعات مانند اعضای تیم مراقبت و جدول زمانی مراقبت های بیمار انجام می شود. 3.برنامه فعالیت درمانی: این برنامه نیز برای تمامی بیماران اجرا می شود و شامل انجام فعالیت هایی مانند بحث در مورد حوادث اخیر و اانجام بازی کلمات است. 4. برنامه بهبود خواب: بیمارانی که در بخواب رفتن مشکل دارند یا در خانه کیفیت خواب پایینی دارند تحت مداخلات این برنامه قرار می گیرند. این برنامه شامل مداخلات غیردارویی مانند نوشیدن شیر گرم ، پخش موسیقی آرامش بخش و ماساژ پشت است. همچنین استراتژی هایی کاهش سر و صدا مانند (ارامش راهروهای بخش) و تنظیم برنامه مراقبتی بیمار (داروها و فرایندهای مراقبتی) جهت پیشگیری از تداخل در خواب بیمار اجرا می شود. 5. برنامه حرکت و جابجایی : تمام بیمارانی که قادر به حرکت هستند در این برنامه ثبت نام می شوند. این برنامه شامل راه رفتن روزانه یا تمرینات دامنه حرکتی مفاصل سه بار در روز می باشد.6.پروتکل بینایی: بیمارانی که هر دو چشم انها اختلال دید دارد استفاده از عینک یا ذره بین های درشت کننده به آنها پیشنهاد می شود.7.پروتکل شنوایی: بیمارانی که قدرت شنیداری یکی از گوش های آنها در تست نجوا کمتر از 3 بوده یا قادر به شنیدن صدای مالش انگشتان در آزمون مالش انگشتان نباشند تحت مداخلات این پروتکل قرار می گیرند. در این پروتکل استفاده از گوشی های تقویت کننده صدا و یا سمعک به آنها پیشنهاد شده و همچنین برای برقراری ارتباط با آنها از تکنیک های خاص ارتباط استفاده می شود.8. برنامه حمایت غذایی : بیمارانی که اشتهای خوبی ندارند تحت مداخلات این بخش قرار می گیرند. سطح حمایت غذایی بیماران بر اساس فعالیت جسمی و آسیب شناختی بیمار تعیین می شود. در این برنامه بیماران هنگام صرف غذا به خوردن تشویق شده و بر حسب نیاز در خوردن به آنها کمک می شود. 9. نوشیدن مایعات: بیمارانی که دهیدراتاسیون دارند به مصرف مایعات فراوان تشویق می شوند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران گروه کنترل تحت مراقبت های روتین بیمارستان قرار می گیرند، این مراقبت ها همان مراقبت های استاندارد موجود در بیمارستان است که توسط پزشکان، پرستاران و کارکنان واحدهای پشتیبان (مانند کارشناسان تغذیه و فیزیوتراپ) ارائه می شود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی کاشان
نام کامل فرد مسوول
افسانه کجائی بیدگلی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید بهشتی ، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5554 0026
ایمیل
kojaiibidgoli@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
افسانه کجائی بیدگلی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 2218 0083
ایمیل
Kojaiibidgoli@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
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 بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
افسانه کجائی بیدگلی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
8741736346
تلفن
+98 31 5472 5963
ایمیل
Kojaiibidgoli@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
افسانه کجائی بیدگلی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8741736346
تلفن
+98 31 5472 5963
فکس
ایمیل
kojaiibidgoli@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
افسانه کجائی بیدگلی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
8741736346
تلفن
+98 31 5472 5963
ایمیل
Kojaiibidgoli@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست