

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 آموزش 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.

گروه های مداخله

مداخلات پرستاری براساس عوامل خطرزای دلیریوم طراحی می شوند. مداخلات در گروه مداخله شامل اقداماتی مانند فعالیت درمانی، جابجایی و تحرک زود هنگام، 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 ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180910040995N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-02-2019, 1397/11/18
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-02-2019, 1397/11/18
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-02-07, 1397/11/18

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
2018-10-07, 1397/07/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-20, 1397/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

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 (بیماران 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 ب مدت 48 ساعت یا کمتر از بیمارستان مورد نظر. اینتوبه بودن یا ابزار تنفسی و یا بیمار با تشخیص عفونی ناتوانی در برقراری ارتباط کلامی یا نوشتاری جهت شرکت در مطالعه 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از آنجا که ریسک دلیریوم (متوسط و شدید) بعنوان متغیر مخدوش کننده می تواند باعث بروز عدم تعادل در دو گروه مداخله و کنترل شود، لذا در این مطالعه از روش Allocation Stratified Block Random استفاده می شود. 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 می شوند، 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 می شود. تعیین شماره بلوک ها و جیدمان افراد در هر بلوک با استفاده از جدول اعداد تصادفی و توسط فرد دیگری غیر از محقق و افرادی که در نمونه گیری شرکت می کنند، تعیین می گردد. محقق از طریق برقراری تماس تلفنی با وی در مورد نحوه جیدمان بلوک مطلع می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق از روش های زیر جهت کاهش تماس میان بیماران دو گروه کنترل و مداخله استفاده می کند. 1. با توجه به اینکه بخش های بیمارستان محل نمونه گیری دارای اتاق های 4 تخته می باشد 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 می شود. محقق در صورت عدم محدودیت از نظر زمان برای انجام نمونه گیری، می تواند جهت پیشگیری از ارتباط بیماران شرکت کننده 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. افرادی که به ارزیابی ابتدایی و روزانه بیماران می پردازند و افرادی که جهت اجرای مداخلات انتخاب می شوند در جلسات آموزشی جداگانه

صورت می گیرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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 کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تایید

2018-02-26, 1396/12/07

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1396.304

بیماری های (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 اندازه گیری

بروز دلیریوم از بدو پذیرش بیمار در بیمارستان و سپس هر روز تا زمان

ترخیص وی ارزیابی می شود.

نحوه اندازه گیری 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 می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار اندازه‌گیری بارتل

2

شرح متغیر پیامد

سطح آسیب پذیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سطح آسیب پذیری در بدو پذیرش بیمار در بیمارستان (قبل از شروع مداخله) و سپس زمان ترخیص وی ارزیابی می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بالینی فریلتی

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 می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی مستندات

4

شرح متغیر پیامد

استفاده از داروهای آنتی‌سایکوتیک و دوز آنها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

استفاده از داروهای آنتی‌سایکوتیک و دوز آنها در مدت زمان بستری بیمار در بیمارستان بررسی می‌شود

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 می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیگیری تلفنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخلات برنامه HELP توسط دانشجویان پرستاری به بیماران سالمند بستری در بیمارستان ارائه می‌شود. 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 می‌شوند. آگاه سازی از طریق نوشتن بعضی از اطلاعات مانند اعضای تیم مراقبت و جدول زمانی مراقبت های بیمار انجام می‌شود. 3. برنامه فعالیت درمانی: این برنامه نیز برای تمامی بیماران اجرا می‌شود و شامل انجام فعالیت‌هایی مانند بحث در مورد حوادث اخیر و انجام بازی کلمات است. 4. برنامه بهبود خواب: بیمارانی که در خواب رفتن مشکل دارند یا در خانه کیفیت خواب پایینی دارند تحت مداخلات

این برنامه قرار می‌گیرند. این برنامه شامل مداخلات غیردارویی مانند نوشتن شیر گرم، پخش موسیقی آرامش بخش و ماساژ پشت است. همچنین استراتژی‌هایی کاهش سر و صدا مانند (آرامش راهروهای بخش) و تنظیم برنامه مراقبتی بیمار (داروها و فرایندهای مراقبتی) جهت پیشگیری از تداخل در خواب بیمار اجرا می‌شود. 5. برنامه حرکت و جابجایی: تمام بیمارانی که قادر به حرکت هستند در این برنامه ثبت نام می‌شوند. این برنامه شامل راه رفتن روزانه یا تمرینات دامنه حرکتی مفاصل سه بار در روز می‌باشد. 6. پروتکل بینایی:

بیمارانی که هر دو چشم آنها اختلال دید دارد استفاده از عینک یا ذره بین های درشت کننده به آنها پیشنهاد می‌شود. 7. پروتکل شنوایی: بیمارانی که قدرت شنیداری یکی از گوش‌های 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 می‌گیرند. در این پروتکل استفاده از گوشی‌های تقویت کننده صدا و یا سمعک به آنها پیشنهاد شده و همچنین برای برقراری ارتباط با آنها از تکنیک‌های خاص ارتباط استفاده می‌شود. 8. برنامه حمایت غذایی: بیمارانی که اشتهاى خوبی ندارند تحت مداخلات این بخش قرار می‌گیرند. سطح حمایت غذایی بیماران بر اساس فعالیت جسمی و آسیب شناختی بیمار تعیین می‌شود. در این برنامه بیماران هنگام صرف غذا به خوردن تشویق شده و بر حسب نیاز در خوردن به آنها کمک می‌شود. 9. نوشتن مایعات: بیمارانی که دهیدراتاسیون دارند به مصرف مایعات فراوان تشویق می‌شوند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل تحت مراقبت های روتین بیمارستان قرار می‌گیرند، 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 می‌شود.

طبقه بندی

مصادق 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

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
5963 5472 31 98+
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 دکتری
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
5963 5472 31 98+
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

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
0083 2218 21 98+
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 دکتری
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
5963 5472 31 98+
ایمیل
Kojaiibidgoli@yahoo.com

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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