

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی تأثیر مداخلات پرستاری چندوجهی بر پیشگیری از دلیریوم و مدت زمان اقامت بیمار در بخش های مراقبت ویژه قلبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مداخلات پرستاری چندوجهی بر پیشگیری از دلیریوم و مدت زمان اقامت بیماران در بخش های مراقبت ویژه قلبی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل آزمون نمونه گیری غیرتصادفی در دسترس

نحوه و محل انجام مطالعه

در بخش مراقبت های ویژه قلبی بیمارستان امام رضا و در شهر امیدیه، ابتدا گروه کنترل تا تعداد 55 نفر از نمونه گیری در دسترس انتخاب و از نظر دلیریوم بررسی و پس از ترخیص آخرین نفر از گروه کنترل با استفاده از نمونه گیری غیرتصادفی در دسترس گروه مداخله تا 55 نفر انتخاب و مداخلات بر روی گروه آزمون صورت خواهد گرفت. میزان بروز دلیریوم با استفاده از پرسشنامه MMSE بررسی شده و طول مدت بستری با استفاده از چک لیست ثبت می شود. ابتدا بیمار توسط معیار کمای گلاسکو از نظر سطح هوشیاری سنجیده می شود و اگر نمره بیمار 15 بود، بیمار وارد مطالعه می شود نحوه کار با پرسشنامه MMSE به یکی از پرستاران بخش به عنوان کمک پژوهشگر آموزش داده می شود دلیریوم دو بار در روز، صبح ها و عصرها با استفاده از پرسشنامه MMSE سنجیده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بالای 18 سال هوشیاری کامل نداشتن بیماری روانی قبلی نداشتن سابقه بستری قبلی در مراقبت ویژه نداشتن دلیریوم در زمان پذیرش

گروه های مداخله

ابتدا یک بسته آموزشی در یک جلسه دوساعته برای پرستاران بخش مراقبت ویژه به روش سخنرانی ارائه و مطالب به صورت کتابچه در اختیارشان قرار داده خلاصه و بعد مطالب به صورت پوستر در بخش نصب و مراقبت پرستاری چند وجهی به صورت پروتکل اجرا می گردد

متغیرهای پیامد اصلی

دلیریوم مراقبت های پرستاری چندوجهی مدت اقامت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181005041234N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۱۶ , 05-02-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 05-02-2019 , ۱۳۹۷/۱۱/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۱۶ , 2019-02-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه دهقانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9587 4224 71 98+

آدرس ایمیل

dehghani.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۳۱ , 2018-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۲۹ , 2019-01-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۶/۳۱ , 2018-09-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۹/۲۹ , 2018-12-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۹/۲۹ , 2018-12-20

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مداخلات پرستاری چندوجهی بر پیشگیری از دلیریوم و مدت زمان اقامت بیمار در بخش های مراقبت ویژه قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

پیشگیری از دلیریوم در بخش های مراقبت ویژه قلبی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هوشیاری کامل داشته باشد نداشتن بیماری روانی قبلی نداشتن سابقه

بستری قبلی در بخش مراقبت ویژه قلبی بیماریدو ورود مطالعه دلیریوم نداشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انتقال بیمار به یک بخش دیگر درمانی 2. وخامت حال بیمار

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: 110

حجم نمونه تحقق یافته: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 اهواز

آدرس خیابان

گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6373174715

تاریخ تایید

15-09-2018, 06/24/1397

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.393

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دلیریوم

کد ICD-10

R25.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified abnormal involuntary movements

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه MMSE

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله چندوجهی جهت پیشگیری از دلیریوم براساس

پروتکل

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت روتین

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت ویژه بیمارستان امام رضا امیدیه

نام کامل فرد مسوول

مرضیه اسدی ذاکر

آدرس خیابان

گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6373174715

تلفن

9587 4224 71 98+

ایمیل

marziyehasadizaker@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه اسدی ذاکر
موقعیت شغلی
رئیس دانشکده پرستاری و مامایی اهواز
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، استان خوزستان، اهواز، بلوار علوم پزشکی، گلستان،
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6373174715
تلفن
9587 4224 71 98+
ایمیل
marziyehasadizaker@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه اسدی ذاکر
موقعیت شغلی
رئیس دانشکده پرستاری و مامایی اهواز
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، استان خوزستان، اهواز، بلوار علوم پزشکی، گلستان،
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6373174715
تلفن
9587 4224 71 98+
ایمیل
marziyehasadizaker@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

دکتر محمد بدوی

آدرس خیابان

ایران، استان خوزستان، اهواز، بلوار علوم پزشکی، گلستان،
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6373174715

تلفن

9587 4224 71 98+

فکس

1544 3336 61 98+

ایمیل

marziyehasadizaker@gmail.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه اسدی ذاکر
موقعیت شغلی
هیئت علمی و رئیس دانشکده پرستاری مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، استان خوزستان، اهواز، بلوار علوم پزشکی، گلستان،
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6373174715
تلفن
9587 4224 71 98+
ایمیل
marziyehasadizaker@gmail.com

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای استفاده از داده‌ها یا مستندات جهت تحقیقات کاربردی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل بزندانکسب

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

کسب درخواست

سایر توضیحات