پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 دردسترس
نحوه و محل انجام مطالعه
دربخش 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 خواهدگرفت. میزان بروز دلیریوم با استفاده از پرسشنامه MMSE بررسي شده و طول مدت بستري با استفاده از چك ليست ثبت مي شود. ابتدا بيمار توسط معيار كماي گلاسكو از نظر سطح هوشياري سنجيده مي شود و اگر نمره بيمار 15بود، بيمار وارد مطالعه مي شود نحوه كار با پرسشنامه MMSE به يكي از پرستاران بخش به عنوان كمک پژوهشگر آموزش داده مي شود دليريوم دو بار در روز، صبح ها و عصرها با استفاده از پرسشنامه MMSE سنجيده مي شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن بالای 18سال هوشياري كامل نداشتن بيماری روانی قبلی نداشتن سابقه بستری قبلی درمراقبت ویژه نداشتن دلیریوم در زمان پذیرش
گروه‌های مداخله
ابتدا یک بسته آموزشی دریک جلسه دوساعته برای پرستاران بخش مراقبت ویژه به روش سخنرانی ارائه و مطالب به صورت کتابچه در اختیارشان قرارداده خلاصه و بعد مطالب به صورت پوستر دربخش نصب و مراقبت پرستاری چند وجهی به صورت پروتکل اجرا مي 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 تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۱/۱۶ ,05-02-2019**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۱/۱۶ ,05-02-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۱/۱۶ ,2019-02-05

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمانه دهقانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 4224 9587
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:
هوشياري كامل داشته ياشد نداشتن بيماری روانی قبلی نداشتن سابقه

بستری قبلی دربخش مراقبت ویژه قلبی بیماربدو 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
2018-09-15, ۱۳۹۷/۰۶/۲۴
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
+98 71 4224 9587
ایمیل
marziyehasadizaker@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول

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
+98 71 4224 9587
فکس
+98 61 3336 1544
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
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه اسدی ذاکر
موقعیت شغلی
هیئت علمی و رییس 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
+98 71 4224 9587
ایمیل
marziyehasadizaker@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه اسدی ذاکر
موقعیت شغلی
رییس 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
+98 71 4224 9587
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
رییس 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
+98 71 4224 9587
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

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها 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 داده ها یا مستندات جهت تحقیقات کاربردی

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

ایمیل بزنندکسب

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

کسب درخواست

سایر توضیحات