

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## بررسی تاثیر مداخله حمایتی هنگام انتقال برنامه ریزی نشده بیمار از بخش‌های عمومی به بخش‌های مراقبت ویژه بر اضطراب و میزان تاب آوری عضو خانواده

### چکیده پروتکل

زمان‌بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مداخله حمایتی هنگام انتقال برنامه ریزی نشده بیمار از بخش‌های عمومی به بخش ویژه بر اضطراب و میزان تاب آوری عضو خانواده بیمار.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، بدون کورسازی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش شامل خانواده بیماران بزرگسال بستری در بخش‌های داخلی و جراحی است. بیمارانی که به صورت برنامه ریزی نشده کاندید انتقال به بخش ویژه می‌شوند، عضو خانواده بیماران بر اساس معیارهای ورود تعریف شده، انتخاب می‌شوند. محیط پژوهش بخش‌های داخلی و جراحی بیمارستان بانک ملی خواهد بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: 1. همراه بیمار از بستگان درجه 1 باشد (همسر، والدین، فرزندان، خواهر و برادر). 2. بیماری روانشناختی تشخیص داده شده نداشته باشد. 3. در هنگام انتقال در کنار بیمار حضور داشته باشد. 4. در طول مداخله بر بالین بیمار حضور داشته باشد. 5. سن بیمار وی 18 سال و بالاتر باشد. 6. عضو خانواده، انتقال برنامه ریزی نشده به بخش ویژه را قبلاً تجربه نکرده باشد. 7. نمره اضطراب عضو خانواده 40 و بالاتر باشد.

#### گروه‌های مداخله

مداخله این پژوهش شامل برنامه حمایتی خانواده بیمار، توسط پرستار پژوهشگر است که از زمان تغییر وضعیت بیمار و تصمیم تیم درمان برای انتقال اورژانسی وی به بخش ICU شروع و تا 72 ساعت بعد از انتقال بیمار به این بخش ادامه دارد. گروه کنترل اقدامات معمول انتقال بیمار به بخش ویژه را دریافت می‌کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی اضطراب و تاب آوری عضو خانواده بیمارانی که به صورت برنامه ریزی نشده کاندید انتقال به بخش ویژه می‌شوند؛ بررسی تاثیر مداخله حمایتی بر اضطراب و تاب آوری عضو خانواده

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100725004443N26

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۱۱, 01-05-2019

آخرین بروز رسانی: 01-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۱۱  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-05-01, ۱۳۹۸/۰۲/۱۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه ذاکری مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2160 2286 21 98+

آدرس ایمیل

zakerimo@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله حمایتی هنگام انتقال برنامه ریزی نشده بیمار از بخش‌های عمومی به بخش‌های مراقبت ویژه بر اضطراب و میزان تاب آوری عضو خانواده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مداخله حمایتی بر اضطراب و تاب آوری اعضای خانواده بیماران

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همراه بیمار از بستگان درجه 1 باشد (همسر، والدین، فرزندان، خواهر و برادر). بیماری روانشناختی تشخیص داده شده نداشته باشد. در هنگام انتقال در کنار بیمار حضور داشته باشد. در طول مداخله بر بالین بیمار حضور داشته باشد. سن بیمار وی 18 سال و بالاتر باشد. عضو خانواده، انتقال برنامه ریزی نشده به بخش ویژه را قبلاً تجربه نکرده باشد. نمره اضطراب عضو خانواده 40 و بالاتر باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عضو خانواده در طول فرایند انتقال بیمارستان را ترک کند. بیمار در عرض کمتر از 72 ساعت از بخش ویژه منتقل شود. بیمار در طول انتقال فوت کند.

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

انتقال برنامه ریزی نشده بیمار از بخش عمومی به بخش ویژه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسشنامه اسپیل برگر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به محض اطلاع انتقال بیمار، 2 ساعت بعد از انتقال بیمار و 72 ساعت بعد از انتقال بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب آشکار اسپیل برگر

## 2

شرح متغیر پیامد

نمره تاب آوری در پرسشنامه تاب آوری کونور - دیویدسون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از اطلاع انتقال بیمار و 72 ساعت بعد از انتقال بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تاب آوری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت مراقبت‌های معمول انتقال بیمار به بخش ویژه

طبقه بندی

درمانی - غیره

## 2

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر مراقبت‌های معمول، مداخله حمایتی را از زمان تغییر وضعیت بیمار و تصمیم تیم درمان برای انتقال اورژانسی وی به بخش ICU تا 72 ساعت بعد از انتقال بیمار به این بخش، دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

## 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بانک ملی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 176

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه‌گیری آسان استفاده می‌شود. برای تخصیص نمونه‌ها در ابتدا قرعه‌کشی جهت انتخاب گروه کنترل یا آزمون انجام و سپس نمونه‌گیری به صورت یک در میان انجام خواهد شد.

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

Ethics committee of Tehran university of medical sciences

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- ابتدای خیابان قدس ساختمان اداری تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

1397/12/20, 2019-03-11

کد کمیته اخلاق

نام کامل فرد مسوول  
معصومه ذاکری مقدم  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
میدان توحید؛ خیابان نصرت شرقی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733171  
تلفن  
7171 6692 21 98+  
ایمیل  
zakerimo@sina.tums.ac.ir

نام کامل فرد مسوول  
معصومه ذاکری مقدم  
آدرس خیابان  
خیابان فردوسی، روبروی سفارت المان  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1135933763  
تلفن  
0000 6142 21 98+  
فکس  
5210 6673 21 98+  
ایمیل  
info@bmihospital.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
معصومه ذاکری مقدم  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
میدان توحید؛ خیابان نصرت شرقی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733171  
تلفن  
7171 6692 21 98+  
ایمیل  
zakerimo@sina.tums.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدعلی صحرائیان  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، خیابان قدس، پلاک 21، معاونت پژوهشی دانشگاه  
علوم پزشکی تهران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1416753955  
تلفن  
3698 8163 21 98+  
ایمیل  
msahrai@tuma.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
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  
دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
معصومه ذاکری مقدم  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
میدان توحید؛ خیابان نصرت شرقی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

**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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7171 6692 21 98+

ایمیل

zakerimo@sina.tums.ac.ir

**برنامه انتشار**