

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

## تأثیر خدمات پرستار رابط بخش مراقبت ویژه بر اضطراب مراقبین خانوادگی بیماران پس از ترخیص از ICU

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100609004129N4  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۲۵, 15-07-2020  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۴/۲۵, 15-07-2020  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-07-15, ۱۳۹۹/۰۴/۲۵

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
شیرین حسنونند  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی لرستان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
3759 1321 66 98+  
آدرس ایمیل  
hasanvand.sh@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۸/۰۶/۰۱, 2019-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۹/۰۸/۰۱, 2020-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر خدمات پرستار رابط بخش مراقبت ویژه بر اضطراب مراقبین  
خانوادگی بیماران پس از ترخیص از ICU

### عنوان عمومی کارآزمایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر خدمات پرستار رابط بر اضطراب مراقبین خانوادگی بیماران پس از  
ترخیص از ICU

#### طراحی

نمونه‌های واجد شرایط با استفاده از روش تخصیص تصادفی طبقه‌ای و  
با بهره‌گیری از جدول اعداد تصادفی به صورت 1:1 به دو گروه مداخله  
و کنترل اختصاص داده می‌شوند که ابتدا از نمونه‌های گروه کنترل و  
سپس از نمونه‌های گروه مداخله نمونه‌گیری به عمل می‌آید.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ رضایت آگاهانه کتبی از شرکت‌کنندگان، قبل از ورود به  
بخش جنرال و پس از دستور ترخیص توسط پزشک، و پس از انتقال از  
بخش ویژه پرسشنامه اشپیلبرگر برگرد به صورت مصاحبه یا خود گزارشی  
توسط مراقب خانوادگی تکمیل خواهد شد. در گروه مداخله،  
مشارکت‌کنندگان علاوه بر مراقبت روتین، خدمات پرستار رابط ارائه  
میشود.

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

معیار ورود 1. عدم سابقه بستری قبلی اعضای خانواده و مراقبت از  
بیمار دیگری 2. عدم سابقه بیماری شناخته‌شده اعصاب و روان (13)  
3. مراقب اصلی و مستقیم بیمار و از بستگان درجه یک باشد 4. تمایل  
برای ورود به مطالعه 5. کسب نمره بیش از 20 بر اساس مقیاس  
اضطراب اشپیلبرگر 6. سن بالای 18 سال 7. بستری بیمار در بخش  
ویژه به مدت حداقل 24 ساعت 8 نداشتن پیش‌زمینه در حوزه پزشکی  
معیار خروج: 1. عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه 2. تغییر فرد  
مراقب در طول مطالعه 3. اعزام بیمار به بیمارستان دیگر، ترخیص  
مستقیم به خانه یا ترخیص با رضایت شخصی 4. عدم ثبات وضعیت  
همودینامیک بیمار 5. بروز شرایط خاص به طوری که پرستار رابط قادر  
به مدیریت آن نباشد 6. پذیرش مجدد بیمار در واحد مراقبت ویژه در  
طول مطالعه

#### گروه‌های مداخله

در گروه کنترل مراقبت روتین و گروه مداخله از خدمات پرستار رابط  
بهره مند می‌شوند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب مراقب خانوادگی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

تأثیر خدمات پرستار رابط بخش مراقبت ویژه بر اضطراب مراقبین  
خانوادگی بیماران  
**هدف اصلی مطالعه**  
حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم سابقه بستری قبلی اعضای خانواده و مراقبت از بیمار دیگری عدم سابقه بیماری شناخته شده اعصاب و روان تمایل برای ورود به مطالعه کسب نمره بیش از 20 بر اساس مقیاس اضطراب اسپیلبرگر سن بالای 18 سال بستری بیمار در بخش ویژه به مدت حداقل 24 ساعت نداشتن پیش‌زمینه در حوزه پزشکی مراقب اصلی و مستقیم بیمار و از بستگان درجه یک باشد

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
نداشتن پیش‌زمینه در حوزه پزشکی بستری بیمار در بخش ویژه به مدت کمتر از 24 ساعت سن کمتر از 18 سال کسب نمره کمتر از 20 بر اساس مقیاس اضطراب اسپیلبرگر عدم تمایل برای ورود به مطالعه مراقب اصلی و مستقیم بیمار و از بستگان درجه یک نباشد

**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: 30

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در ابتدا هر بخش به عنوان یک طبقه در نظر گرفته شده و درون هر طبقه از نمونه‌گیری غیر احتمالی متوالی متناسب با حجم استفاده می‌شود. نمونه‌های واجد شرایط با استفاده از روش تخصیص تصادفی طبقه‌ای (طبقات بر اساس علت پذیرش، جنسیت بیمار و سطح تحصیلات ساخته می‌شوند) و با بهره‌گیری از جدول اعداد تصادفی به صورت 1:1 به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص داده می‌شوند. درون هر طبقه نیز از روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی استفاده می‌گردد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

فاکتوریال

**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 لرستان

**آدرس خیابان**

کمالوند اتوبان خرم آباد تهران

**شهر**

خرم آباد

**استان**  
لرستان  
**کد پستی**  
6813833946

**تاریخ تایید**

۱۳۹۸/۰۵/۱۳, 2019-08-04

**کد کمیته اخلاق**

IR.LUMS.REC.1398.120

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

اضطراب

**کد ICD-10**

F41.1

**توصیف کد ICD-10**

Generalized anxiety disorder

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمره اضطراب در پرسشنامه اسپیلبرگر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله مراقب خانوادگی بیماران قابل انتقال از بخش مراقبت ویژه هستند که خدمات پرستار رابط را دریافت میکنند. این خدمات شامل ارزیابی نیازهای مراقبتی درمانی و ویزیت اولیه بیمار، ارزیابی بخش جنرال از نظر امکانات و تجهیزات، آماده‌سازی بیمار (پاسخ به پرسش‌های احتمالی، توضیح علت و مزیت انتقال)، هماهنگی با بخش مقصد، معرفی بیمار به پرستار بخش، ارائه مشاوره به پرستاران بخش بر حسب تقاضا و آموزش به بیمار و خانواده در ارتباط با تغذیه، مراقبت از پوست و کاپترهای بیمار و ... است

**طبقه بندی**

غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: خانواده مراقبت روتین (دریافت اطلاعات در مورد فرایند انتقال و همراهی بیمار و خانواده حین انتقال به بخش جنرال توسط پرستار تحویل دهنده) را دریافت می‌کنند و پرستار تحویل‌گیرنده هم مسئولیت پذیرش بیمار مطابق روتین بخش (دریافت اطلاعات در مورد شرایط بیمار و اقدامات مورد نیاز) را بر عهده دارد.

**طبقه بندی**

غیره

**1**  
فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 شیرین حسنونند  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 Ph.D.  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پرستاری  
**آدرس خیابان**  
 جاده خرم آباد-بروجرد، دانشگاهی علوم پزشکی لرستان  
**شهر**  
 خرم آباد  
**استان**  
 لرستان  
**کد پستی**  
 6813833946  
**تلفن**  
 0140 3312 66 98+  
**ایمیل**  
 hasanvand.sh1390@gmail.com

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان شهید رحیمی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 شیرین حسنونند  
**آدرس خیابان**  
 کیلومتر 4 جاده خرم آباد ، بروجرد - مجتمع دانشگاهی پردیس -  
 دانشکده پرستاری و مامایی خرم آبا  
**شهر**  
 خرم آباد  
**استان**  
 لرستان  
**کد پستی**  
 6813833946  
**تلفن**  
 0155 3312 66 98+  
**فکس**  
 0140 3312 66 98+  
**ایمیل**  
 publicrelation@lums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**  
فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 شیرین حسنونند  
**موقعیت شغلی**  
 Assistant professor  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 Ph.D.  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پرستاری  
**آدرس خیابان**  
 لرستان، خرم آباد ، مجتمع دانشگاهی پردیس، دانشگاه علوم پزشکی  
 لرستان، دانشکده پرستاری مامایی خرم آباد  
**شهر**  
 خرم آباد  
**استان**  
 لرستان  
**کد پستی**  
 6813833946  
**تلفن**  
 3759 1321 66 98+  
**فکس**  
 0140 1620 66 98+  
**ایمیل**  
 hasanvand.sh@lums.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 ابراهیم فلاحي  
**آدرس خیابان**  
 اتوبان خرم آباد-بروجرد، دانشگاه علوم پزشکی لرستان  
**شهر**  
 Khorramabad  
**استان**  
 لرستان  
**کد پستی**  
 6813833946  
**تلفن**  
 0172 3312 66 98+  
**ایمیل**  
 falahi.e@lums.ac.ir

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

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد  
**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**

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

ایمیل  
hasanvand.sh@lums.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

عدم اتمام مطالعه اطلاعات بیشتری وجود ندارد

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

## نام کامل فرد مسوول

شیرین حسنونند

## موقعیت شغلی

دانشیار

## آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

## آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، مجتمع دانشگاهی پردیس، دانشگاه علوم پزشکی

لرستان، دانشکده پرستاری مامایی خرم آباد

## شهر

خرم آباد

## استان

لرستان

## کد پستی

6813833946

## تلفن

3759 1321 66 98+

## فکس

0140 1620 66 98+