

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسی تاثیر به کارگیری تخته ارتباطی بر شاخص های فیزیولوژیک و کیفیت مراقبت درک شده در بیماران دارای راه هوایی مصنوعی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر استفاده از تخته ارتباطی بر شاخص های فیزیولوژیک و کیفیت مراقب پرستاری درک شده در بعد ارتباطی در بیماران دارای راه هوایی مصنوعی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کور سازی، بدون دارونما، تصادفی شده به روش بلوک بندی با 60 نمونه

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش، بخش های مراقبت ویژه است. ابتدا پرسشنامه دموگرافیک تکمیل خواهد شد. سپس در هر دو گروه کنترل و مداخله در بین ساعات 7 تا 8 صبح نمونه خون جهت بررسی سطح کورتیزول جمع آوری می شود. همچنین در هر دو گروه علائم حیاتی ثبت خواهد شد. در گروه مداخله تخته ارتباطی در شیفت صبح در اختیار بیمار قرار میگیرد. در گروه کنترل روش ارتباط پرستار-بیمار به صورت روتین، به صورت پرسش های مکرر توسط پرستار و پاسخ دادن بیمار به صورت غیر کلامی خواهد بود. نوبت دوم نمونه خون از هر دو گروه در ساعت 10:30 الی 11:30 صبح جمع آوری خواهد شد و علائم حیاتی هر دو گروه ثبت خواهد شد. سپس پرسشنامه کیفیت مراقبت پرستاری در هر دو گروه تکمیل خواهد شد.

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

شرایط ورود: سن 18 تا 60 سال، دارا بودن راه هوایی مصنوعی، هوشیاری کامل و عدم استفاده از داروهای آرام بخش و خواب آور، داشتن حداقل سواد خواندن، تکلم و فهم زبان فارسی، عدم وجود مشکلات شنوایی، بینایی، شناختی، عدم سابقه دارا بودن راه هوایی مصنوعی، عدم استفاده از داروهای موثر بر سطح کورتیزول، عدم ابتلا به بیماری ها یا مصرف داروی موثر بر همودینامیک، شرایط عدم ورود: ابتلا به اختلالات سایکوتیک و افسردگی، تشخیص قطعی یا احتمالی آسیب مغزی و عدم تمایل برای شرکت در پژوهش.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله، تخته ارتباطی در شیفت صبح اختیار بیمار قرار میگیرد تا با استفاده از تخته ارتباط برقرار کنند. در گروه کنترل روش ارتباط پرستار-بیمار به صورت معمول و روتین بخش، به صورت پرسش های مکرر توسط پرستار و پاسخ دادن به صورت غیر کلامی خواهد بود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح کورتیزول سرم، علائم حیاتی، کیفیت مراقبت پرستاری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190914044768N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۹

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-10-31, ۱۳۹۸/۰۸/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

آناهیتا دیوانی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9056 6617 21 98+

##### آدرس ایمیل

adivani@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-21, ۱۳۹۸/۰۷/۲۹

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-20, ۱۳۹۹/۰۷/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر به کارگیری تخته ارتباطی بر شاخص های فیزیولوژیک و

کیفیت مراقبت درک شده در بیماران دارای راه هوایی مصنوعی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تخته ارتباطی بر شاخص های فیزیولوژیک و کیفیت مراقبت پرستاری

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن 18 تا 60 سال دارا بودن لوله داخل تراشه دهانی/بینی یا تراکتوستومی هوشیاری کامل ( $GCS = 9+T, 10=T$  و four score = 13) عدم استفاده از داروهای آرام بخش و خواب آور داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن تکلم و فهم زبان فارسی عدم وجود مشکلات شنوایی، بینایی، شناختی عدم سابقه اینتوباسیون قبلی و یا دارا بودن تراکتوستومی از قبل عدم استفاده از داروهایی که بر سطح کورتیزول اثر دارند. عدم ابتلا به بیماری هایی که بر پارامترهای همودینامیک تاثیر می گذارند. عدم مصرف داروهایی که بر پارامترهای همودینامیک تاثیر میگذارند.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی یا احتمالی آسیب مغزی عدم تمایل برای شرکت در پژوهش ابتلا به بیماری های سایکوتیک و افسردگی

## سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادف ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

به دلیل اینکه لیستی از بیماران وجود ندارد، آلودگی اطلاعات هم وجود ندارد. بنابراین از روش بلوک بندی جهت تصادفی سازی استفاده میشود. به این ترتیب که حرف A برای گروه مداخله و حرف B برای گروه کنترل در نظر گرفته میشود. سپس کلیه ترکیبات جایگشتی حروف A و B و B و A را که 6 ترکیب مختلف می باشد روی 6 کارت مینویسیم به این ترتیب: 1. BAAB , 2. ABBA , 3. ABAB , 4. ABBB , 5. BABA , 6. BBAA. سپس از بین ارقام 1 تا 6 یک رقم به تصادف انتخاب میکنیم (با کمک جدول اعداد تصادفی و یا از بیمار شماره یک می خواهیم یک کارت را به تصادف انتخاب کند). به طور مثال اگر رقم ۲ انتخاب شد مفهومی این است که نفر اول در گروه مداخله دو نفر بعدی در گروه کنترل و نفر چهارم در گروه مداخله قرار می گیرد و این عمل را ادامه می دهیم تا حجم نمونه به حد نصاب برسد.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

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 در پژوهش دانشکده پرستاری مامایی و دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

## آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان میرخانی، دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1419733171

## تاریخ تایید

1398/06/16, 2019-09-07

## کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1398.108

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

استفاده از راه هوایی مصنوعی

### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

سطح کورتیزول سرم

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه پیش از مداخله 7 الی 8 صبح، پس از مداخله 10:30 الی 11:30 صبح

### نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون از عروق محیطی به حجم 3 میلی لیتر

## 2

### شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه پیش از مداخله 7 صبح، سپس در انتهای مطالعه ساعت 13 پس از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی

## 3

### شرح متغیر پیامد

کیفیت مراقبت پرستاری درک شده در بعد ارتباطی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه 7 صبح پیش از مداخله، سپس در انتهای مطالعه ساعت 13 پس از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت مراقبت پرستاری QUALPAC

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، در ابتدای مداخله علت و نحوه استفاده از تخته ارتباطی برای بیمار بیان می‌شود. این تخته ارتباطی از دو سمت تشکیل شده است که یک سوی آن متشکل از حروف الفبا و بخشی جهت نوشتن و سوی دیگر متشکل از تصاویر ساده ای از نیازهای احتمالی و رایج بیماران به همراه عبارات ساده زیرنویس شده است. تخته ارتباطی در طول شیفت صبح (از ساعت 7 الی 13) در اختیار بیمار قرار میگیرد تا با استفاده از تخته نیازهای خود را به پرستار اعلام کند.

#### طبقه بندی

رفتاری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ اقدام اضافی انجام نخواهد شد و روش ارتباط پرستار-بیمار به صورت معمول و روتین بخش، به صورت پرسش های مکرر توسط پرستار و پاسخ دادن بیمار توسط حرکات بدن و به صورت غیر کلامی خواهد بود.

#### طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستانی امام خمینی

##### نام کامل فرد مسوول

آناهیتا دیوانی

##### آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1419733141

##### تلفن

6119 21 98+

##### ایمیل

imamhospital@tums.ac.ir

##### آدرس صفحه وب

http://ikhc.tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحرائیان

##### آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1419733171

##### تلفن

4000 6105 21 98+

##### ایمیل

fnm@tums.ac.ir

##### آدرس صفحه وب

http://fnm.tums.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

##### 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 تهران

##### نام کامل فرد مسوول

آناهیتا دیوانی

##### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

##### آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

##### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

##### آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1419733141

##### تلفن

6119 21 98+

##### ایمیل

adivani@razi.tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

آناهیتا دیوانی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان

امام خمینی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1419733141

**تلفن**

6119 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

adivani@razi.tums.ac.ir

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان

امام خمینی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1419733141

**تلفن**

6119 21 98+

**ایمیل**

adivani@razi.tums.ac.ir

**برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**

رعایت حریم خصوصی بیماران

**پروتکل مطالعه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نقشه آنالیز آماری**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**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

**فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

آناهیتا دیوانی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس