

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## بررسی تاثیر مداخلات پرستاری بر میزان بروز دلیریوم بیماران بعد از جراحی قلب باز

زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مداخلات پرستاری بر میزان بروز دلیریوم بعد از عمل جراحی قلب باز

#### طراحی

در این مطالعه 60 بیمار به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص داده خواهند شد. جهت اختصاص تصادفی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. در این مطالعه کورسازی انجام نخواهد شد. جهت تشخیص دلیریوم از مقیاس CAM-ICU استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان شهید بهشتی قم انجام خواهد شد. بلافاصله پس از عمل جراحی قلب باز مداخلات دو گروه مداخله و کنترل شروع خواهد شد. مداخله به مدت سه روز انجام خواهد شد. میزان بروز دلیریوم در روزهای دوم و سوم پس از جراحی در دو گروه مداخله و کنترل مقایسه خواهد شد.

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

معیارهای ورود به مطالعه: سن بیش از 18 سال، کاندید جراحی بای پس عروق کرونر بودن و آگاه بودن در زمان پذیرش (آگاه بودن به زمان مکان و اشخاص). معیارهای عدم ورود به مطالعه: پذیرش جهت جراحی اورژانس قلب، ایزوله شدن بخاطر بیماری عفونی، بد شدن شرایط بیمار پس از جراحی، داشتن تاریخچه جراحی بزرگ در گذشته و عدم رضایت برای ادامه شرکت در مطالعه است.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله بیماران علاوه بر مداخلات روتین، ویدئو آموزشی و برنامه زندگی سالمندان بیمارستان (Hospital Elder Life Program) را دریافت خواهند نمود. گروه کنترل فقط مداخلات روتین شامل یک بار راه رفتن در روز در روزهای دوم و سوم جراحی، اجتناب از دهیدراتاسیون و یادآوری بیماران جهت استفاده از عینک و سمعک خود را دریافت خواهند نمود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

در این مطالعه متغیر پیامد اصلی شامل میزان بروز دلیریوم خواهد بود.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

ثبت اشتباه معیارهای ورود و خروج از مطالعه

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150724023314N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۱۹, 08-02-2020

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۱۲, 02-03-2020  
تعداد بروز رسانی ها: 1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۸/۱۱/۱۹, 2020-02-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد عباسی نیا

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4753 3242 25 98+

##### آدرس ایمیل

mabasiniya@muq.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۱۰, 2019-09-01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۹, 2019-12-30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخلات پرستاری بر میزان بروز دلیریوم بیماران بعد از جراحی قلب باز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخلات پرستاری بر میزان بروز دلیریوم

#### هدف اصلی مطالعه

بیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سن بالای 18 سال کاندید جراحی بای پس عروق کرونر بودن آگاه بودن در زمان پذیرش (آگاهی به زمان، مکان و اشخاص)  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
پذیرش شدن جهت جراحی اورژانسی قلب ایزوله شدن بخاطر بیماری های عفونی شرایط بد بیمار پس از جراحی

**سن**  
از سن 18 ساله تا سن 80 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
مصادق ندارد  
**گروه های کور شده در مطالعه**  
• شرکت کننده

**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**  
مشارکت کننده ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص داده خواهند شد.  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**  
نمونه های مطالعه نمی دانستند که در گروه مداخله قرار دارند یا کنترل.

**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 دانشگاه علوم پزشکی قم

**آدرس خیابان**

قم، خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی قم

**شهر**

قم

**استان**

قم

**کد پستی**

3713649373

**تاریخ تایید**

1398/04/22, 2019-07-13

**کد کمیته اخلاق**

MUQ.REC.1398.136

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

دلیریوم

**کد ICD-10**

F05

**توصیف کد ICD-10**

Delirium, not induced by alcohol and other psychoactive substances

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

بروز دلیریوم

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

روز اول، دوم و سوم جراحی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مقیاس CAM-ICU

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

در گروه مداخله بیماران علاوه بر مداخلات روتین، ویدئو آموزشی و برنامه زندگی سالمندان (Hospital Elder Life Program) بیمارستان را دریافت خواهند نمود.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

در گروه کنترل بیماران فقط مراقبت های روتین شامل راه رفتن یک بار در روز در روزهای دوم و سوم جراحی، اجتناب از دهیدراسیون و یادآوری بیماران جهت استفاده از عینک و سمعک انجام خواهد شد.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید بهشتی قم

**نام کامل فرد مسوول**

محمد عباسی نیا

**آدرس خیابان**

قم، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی

**شهر**

قم

**استان**

قم

**کد پستی**

3719964797

فم  
کد پستی  
9345637169  
تلفن  
2720 3285 25 98+  
ایمیل  
armak1364@yahoo.com

تلفن  
2112 3612 25 98+  
ایمیل  
armak1364@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قم  
نام کامل فرد مسوول  
محمد عباسی نیا  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
قم، خیابان صفاشهر، کوچه جهاد دانشگاهی، پلاک 83  
شهر  
قم  
استان  
قم  
کد پستی  
9345637169  
تلفن  
2720 3285 25 98+  
ایمیل  
armak1364@yahoo.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قم  
نام کامل فرد مسوول  
محمد حضوری  
آدرس خیابان  
قم، خیابان صفاشهر، کوچه جهاد دانشگاهی، پلاک 83  
شهر  
قم  
استان  
قم  
کد پستی  
9345637169  
تلفن  
2720 3285 25 98+  
ایمیل  
hozori@muq.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی قم  
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قم  
نام کامل فرد مسوول  
محمد عباسی نیا  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
قم، خیابان صفاشهر، کوچه جهاد دانشگاهی، پلاک 83  
شهر  
قم  
استان  
قم  
کد پستی  
9345637169  
تلفن  
2720 3285 25 98+  
ایمیل  
armak1364@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قم  
نام کامل فرد مسوول  
محمد عباسی نیا  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
قم، خیابان صفاشهر، کوچه جهاد دانشگاهی، پلاک 83  
شهر  
قم  
استان

## برنامه انتشار

### 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

مصدق ندارد

## فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

مصدق ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد