پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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.
گروه‌های 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 قفط مداخلات روتین شامل یک بار راه رفتن در روز در روزهای دوم و سوم جراحی، اجتناب از دهیدراسیون 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: **2020-02-08, ۱۳۹۸/۱۱/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد عباسی نیا
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 25 3242 4753
آدرس ایمیل
mabasiniya@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-01, ۱۳۹۸/۰۶/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-30, ۱۳۹۸/۱۰/۰۹
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
پیشگیری
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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
نمونه های مطالعه نمی دانستند که در گروه مداخله قرار دارند یا کنترل.
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 قم
آدرس خیابان
قم، خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تاریخ تایید
2019-07-13, ۱۳۹۸/۰۴/۲۲
کد کمیته اخلاق
MUQ.REC.1398.136

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
روز اول، دوم و سوم جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس CAM-ICU

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 بیمارن فقط مراقبت های روتین شامل راه رفتن یک بار در روز در روزهای دوم و سوم جراحی، اجتناب از دهیدراسیون و یادآوری بیمارن 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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

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
+98 25 3285 2720
ایمیل
armak1364@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 25 3285 2720
ایمیل
armak1364@yahoo.com

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد