

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر فاز یک باز توانی قلبی بر میزان دلیریوم بعد از عمل جراحی بای پس عروق کرونر قلب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر فاز یک باز توانی قلبی بر میزان دلیریوم بعد از عمل جراحی بای پس عروق کرونر قلب

طراحی

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی، داراری دو گروه مداخله و کنترل است. حجم نمونه 30 بیمار برای گروه مداخله و 30 بیمار برای گروه کنترل برآورد شده است. با نرم افزار SPSS ورژن 20 مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش بر روی بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه جراحی قلب باز و بخش جراحی قلب باز بیمارستان امام رضا(ع) واقع در میدان امام رضا که جهت عمل بای پس عروق کرونر می باشند انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. قرار داشتن در رده ی سنی بالای 18 سال 2. فقدان سابقه جراحی قلب 3. عدم سابقه بیماری روانی شناخته شده بر مبنای پرونده پزشکی 4. نداشتن مشکل حرکتی که مانع راه رفتن شود 5. عدم سابقه دلیریوم 6. عدم استفاده از داروهای روان گردان و آرام بخش قبل از عمل 7. داشتن نمره RASS صفر، به این معنی که بیمار هوشیار و آرام است و می تواند با پژوهشگر همکاری داشته باشد.

گروه های مداخله

فاز یک باز توانی قلبی، به مدت دو سه بار در روز و در هر نوبت به مدت 20 تا 30 دقیقه براساس دستورالعمل وزارت بهداشت که شامل 3 بخش می باشد: 1. آموزش تمرینات تنفسی و کنترل اجرای آن توسط پژوهشگر؛ 2. بحث و گفتگو با بیمار؛ 3. تشویق به انجام فعالیتها توسط بیمار برای گروه مداخله اجرا شد. گروه کنترل مراقبتهای معمول بخش را دریافت کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز و شدت دلیریوم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191224045878N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-02-2020، ۱۳۹۸/۱۱/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 19-02-2020، ۱۳۹۸/۱۱/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-02-2020، ۱۳۹۸/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کلثوم پرنان اماموردی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2535 3801 51 98+

آدرس ایمیل

parnanek951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23، ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-21، ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-09-23، ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-12-21، ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-12-21، ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر فاز یک باز توانی قلبی بر میزان دلیریوم بعد از عمل جراحی بای پس عروق کرونر قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فاز یک باز توانی بر دلیریوم بیماران جراحی قلب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در رده ی سنی بزرگسال بالای 18 سال قرار داشته باشند از داروهای

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بای پس عروق کرونر قلب

کد ICD-10

F05.8

توصیف کد ICD-10

Postoperative Delirium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان خارج کردن لوله تراشه تا 5 تا 7 روز بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار نیچام

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد، فاز یک بازتوانی قلبی براساس دستورالعمل وزارت بهداشت که شامل 3 بخش می باشد را در یافت می کنند که شامل: 1. آموزش تمرینات ورزشی و کنترل اجرای آن توسط پژوهشگر؛ 2. بحث و گفتگو با بیمار؛ 3. تشویق به انجام فعالیتها توسط بیمار برای گروه مداخله اجرا شد. تمرینات ورزشی باید به مدت دو سه بار در روز و در هر نوبت به مدت حداقل 20 دقیقه و حداکثر 30 دقیقه انجام شود. پس طبق پروتکل وزارت بهداشت به مدت 15 تا 20 دقیقه فیزیوتراپی قفسه سینه انجام شد پس از فیزیوتراپی قفسه سینه بسته به اینکه بیمار در وضعیت سوپاین، نشسته یا ایستاده باشد، ورزشهای مربوطه برای بیمار آموزش و انجام شد. در هر نوبت حرکات ورزشی، حدود 5 تا 10 دقیقه زمان جهت گرم کردن و 5 تا 10 دقیقه جهت سرد کردن و 20 تا 30 دقیقه انجام ورزش در نظر گرفته شد. جهت فیزیوتراپی قفسه سینه در هر جلسه 15 تا 20 دقیقه زمان لحاظ شد. علاوه بر این آموزش تنفس دیافراگماتیک به صورت چهره به چهره و با کمک تصویر و شکل داده شده و نمونه ها در روز حداقل یک بار تمرینات ورزشی را در حضور پژوهشگر انجام می دادند و دفعات بعدی، بیمار، به تنهایی تمرینات ورزشی را انجام می داد و برای کنترل انجام حرکات، از کمک پژوهشگر در شیفتهای مختلف برای نظارت بر انجام آن و همچنین صحت انجام ورزشها کمک گرفته شد. در مرحله دو، فواید علت و ضررها و مراقبت کلی از خود، برای بیمار شرح داده شد. به سوالات و ابهامات احتمالی بیمار در مورد عمل جراحی، رژیم غذایی، داروها مدت زمان استراحت بعد عمل جراحی، روش کنترل ریسک فاکتورها، زمان شروع فعالیتهای روزمره زندگی و روابط زناشویی پاسخ داده شد و از بیمار خواسته شد هرگونه نگرانی و دغدغه خود را با پژوهشگر در میان بگذارد. در مرحله سه جهت تشویق بیمار از ارتباطات کلامی و بازخورد مثبت به وی و خانواده اش، نظیر بسیارخوب، افرین، عالی در حضور بیمار استفاده شد. این بازتوانی از زمان خارج کردن لوله تراشه شروع و تا پایان اقامت در بخش قلب باز 5 تا 7 روز ادامه یافت. گروه کنترل مداخلات معمول پرستاری در بخش را دریافت کردند و در هر دو گروه کنترل و مداخله، مقیاس (نیچام) جهت بررسی بروز دلیریوم به صورت روزانه در زمان مشابه تکمیل، اندازه گیری و مقایسه شد.

روان گردان و آرام بخش استفاده نکنند سابقه جراحی قلب نداشته باشند مشکل حرکتی نداشته باشند سابقه دلیریوم نداشته باشند داشتن نمره RASS صفر، به این معنی که بیمار هوشیار و آرام است و می تواند با پژوهشگر همکاری داشته باشد سابقه بیماری روانی شناخته شده نداشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش، ورود واحدهای پژوهش به مطالعه به روش در دسترس و تخصیص آنها به دو گروه مطالعه به صورت تصادفی بود. بدین صورت که بیمار در صورت دارا بودن معیارهای ورود، به مطالعه وارد می شد. سپس بر اساس توالی تصادفی تولید شده با نرم افزار SPSS به یکی از دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شد. توالی تصادفی بصورت جدول 1-3 تهیه شد و در پاکت در بسته نگهداری می شد. پس از اطمینان از واجد شرایط بودن هر نفر، درب پاکت باز شده و طبق آن توالی به گروه مربوطه اختصاص می یافت.

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

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی

مشهد

آدرس خیابان

مشهد- خیابان ابن سینا- چهارراه دکترا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

2019-10-25, 1398/08/03

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1398.156

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

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بجز دریافت مراقبتهای معمول بخش، در پایان دو هفته یک کتابچه آموزشی درباره بازتوانی قلبی به بیماران گروه کنترل داده شد.

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت های ویژه جراحی قلب باز و بخش جراحی قلب باز
واقع در بیمارستان امام رضا(ع) مشهد

نام کامل فرد مسوول

اکرم کیانی

آدرس خیابان

مشهد - میدان شریعتی - بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

info@bums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

کلثوم پرنان اماموردی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان فرامرز عباسی، فرامرز عباسی 9، پلاک 76

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9164889119

تلفن

3415848 51 98+

ایمیل

parnanek951@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

vpresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

کلثوم پرنان اماموردی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان فرامرز عباسی، فرامرز عباسی 9، پلاک 76

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9164889119

تلفن

3414858 51 98+

ایمیل

parnanek951@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
کلثوم پرنان اماموردی

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
خیابان فرامرز عباسی، فرامرز عباسی 9، پلاک 76

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9164889119

تلفن

3415848 51 0098

ایمیل

parnanek951@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

ارائه یافته‌های حاصل از پژوهش در سمینارها، همایش‌ها و چاپ
مقالات استخراج شده از پژوهش در مجلات داخل و خارج از کشور،
تمام بیمارستانها و حتی در سایر بخش‌ها به ویژه پس از عمل‌های
جراحی که نیاز به مصرف داروهای خاص متعاقب عوارض
سایکولوژیکال ناشی از جراحی دارند، مورد استفاده قرار گیرد و
همچنین پژوهشگرانی که قصد انجام پژوهشهای مرتبط با موضوع مورد
نظر را دارند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در اختیار قرار دادن نتایج پژوهش در اختیار سایر پژوهشگران به منظور
انجام پژوهشهای بعدی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

در تمام بیمارستانها و حتی در سایر بخش‌ها به ویژه پس از عمل‌های
جراحی که نیاز به مصرف داروهای خاص متعاقب عوارض
سایکولوژیکال ناشی از جراحی دارند، مورد استفاده قرار گیرد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مراجعه به دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از فرستادن ایمیل به فرد پاسخگوی علمی، فرایند پاسخگویی
شروع می‌شود

سایر توضیحات