

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

تأثیر مراقبت خانواده محور بر پیامدهای مراقبت از بیماران جراحی پیوند عروق کرونر در بخش مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور حاضر با هدف تعیین تأثیر مراقبت خانواده محور بر پیامدهای مراقبت از بیماران جراحی پیوند عروق کرونر در بخش مراقبت ویژه در دو گروه 35 نفری شاهد و آزمون با استفاده از نمونه گیری در دسترس در مرحله اول و سپس تخصیص تصادفی در مرحله دوم در بیمارستان فوق تخصصی قلب جماران انجام خواهد شد. ابزارهای مطالعه عبارتند از: شیت محقق ساخته در خصوص بررسی وضعیت همودینامیک بیمار، دستگاه مانیتورینگ Datex-ohmeda جهت پایش پارامترهای همودینامیک، دستگاه پالس اکسی متری Datex-ohmeda جهت پایش SpO_2 ، ابزار مقیاس چهره ای سنجش اضطراب FAS و ابزار ریچموند RASS برای سنجش بی قراری. روز قبل از عمل ابتدا با بیمار و خانواده وی صحبت شده و رضایت کتبی از آنها اخذ خواهد شد. بلافاصله بعد از ورود بیمار به بخش مراقبت ویژه، پژوهش حاضر شروع شده و بعد از ثبات شرایط بالینی بیمار، عضو خانواده که در طی مدت عمل جراحی بیمار نحوه اجرایی نمودن وظایف وی در مدت حضور در بخش مراقبت ویژه را فرا گرفته بود، وارد بخش مراقبت ویژه خواهد شد و پژوهش حاضر عملیاتی خواهد شد. در مور اعضاء گروه شاهد، مراقبت روتین انجام خواهد شد. پس از جمع اوری داده ها، دادهها وارد نرم افزار SPSS خواهد شد و تحلیل آنجا میشود.

نام سازمان / نهاد

بقیه الله

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8525 248 912 98+

آدرس ایمیل

mokhtari@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-20, ۱۳۹۵/۰۶/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-15, ۱۳۹۵/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مراقبت خانواده محور بر پیامدهای مراقبت از بیماران جراحی پیوند عروق کرونر در بخش مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مراقبت خانواده محور بر پیامدهای مراقبت از بیماران جراحی پیوند عروق کرونر در بخش مراقبت ویژه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

□ معیارهای ورود به مطالعه 1. تمایل بیمار به شرکت در مطالعه 2. سن بین 18 تا 75 سال 3. انجام عمل جراحی قلب برای اولین بار 4. جراحی قلب غیر اورژانس 5. میزان کسر تخلیه ای قلبی بیشتر از 30% (6) EF > 30% . عدم وجود مشکلات روانی تایید شده □
معیارهای خروج از مطالعه 1. خونریزی بیشتر از 300 میلی لیتر در ساعت اول و نیاز به مداخله جراحی 2. بروز هر گونه اختلال نورولوژیک بعد از جراحی 3. حوادث غیر معمول در ضمن عمل مثل زمان پمپ

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Family-centered care

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201609014299N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۷/۱۱, 02-10-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-02, ۱۳۹۵/۰۷/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جمیله مختاری نوری

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سنجش تغییرات شاخص های همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 10 دقیقه و در مجموع 7 بار

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه پژوهشگر ساخته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان جداسازی از دستگاه تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک بار و پایان کار

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست پژوهشگر ساخته

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل: هیچگونه مداخله انجام نخواهد شد و تنها مراقبت روتین

انجام خواهد شد

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

در گروه مداخله: حضور عضو خانواده بر بالین بیمار و مشاهده بیمار و

صحبت با وی. قبل از ورود عضو خانواده بر بالین بیمار، توضیحات لازم

از طریق مکتوب و شفاهی در اختیار وی قرار خواهد گرفت و اطمینان

از تفهیم مطالب از طریق پرسش و پاسخ صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فوق تخصصی قلب جماران

نام کامل فرد مسوول

دکتر جمیله مختاری نوری

آدرس خیابان

بیمارستان فوق تخصصی قلب جماران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

بیش از 2 ساعت و خونریزی شدید حین عمل 4. عدم ثبات همودینامیک حین جداسازی و به مخاطره افتادن سلامت بیمار و نیاز به مداخله تیم درمانی 5. تاخیر در فرایند جداسازی بر اساس دستور پزشک 6. بازگشت مجدد به اتاق عمل 7. نیاز به استفاده از داروهای آرامبخش و مسکن بیش از پروتکل رایج درمانی 8. داشتن بالون پمپ داخل آئورت پس از جراحی 9. وابستگی ریتم به پیس میکر 10. وجود مشکلات انعقادی 11. دریافت بیش از یک نوع اینوتروپ یا دریافت اینوتروپ با دوز غیر معمول پس از جراحی

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

آدرس خیابان

تهران، خیابان شیخ بهایی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/08/01, 2015-10-23

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.13940264

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی قلب

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease

استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج) ساختمان دانشکده ها
طبقه ششم
شهر
تهران
کد پستی
19575-174
تلفن
21824834095 98+
فکس
21824834095 98+
ایمیل
mokhtari@bmsu.ac.ir;
jamilmokhtari@yahoo.comsafoeepour@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
نام کامل فرد مسوول
لیلا صفایی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت ویژه پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج) ساختمان دانشکده ها
طبقه ششم
شهر
تهران
کد پستی
824834095
تلفن
21824834095 98+
فکس
21824834095 98+
ایمیل
mokhtari@bmsu.ac.ir;
jamilmokhtari@yahoo.comsafoeepour@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین پاکجو
آدرس خیابان
تهران دانشگاه بقیه الله (عج) ساختمان دانشکده ها طبقه ششم
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر جمیله مختاری نوری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)، ساختمان دانشکده
ها، طبقه ششم
شهر
تهران
کد پستی
19575-174
تلفن
21824834095 98+
فکس
21824834095 98+
ایمیل
mokhtari@bmsu.ac.ir;
jamilmokhtari@yahoo.comsafoeepour@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
نام کامل فرد مسوول
جمیله مختاری نوری
موقعیت شغلی