

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

بررسی تأثیر ارتباط کلامی بر سطح هوشیاری، درد و بی‌قراری بیماران بیهوش بستری در بخش مراقبت ویژه

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر ارتباط کلامی بر روی سطح هوشیاری، درد و بی‌قراری بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه ICU بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) شهر رفسنجان در سال 1398

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده در بخش ویژه تقسیم خواهند شد. سطح هوشیاری، درد و بی‌قراری بیماران در 35 بیمار گروه مداخله و 35 بیمار گروه کنترل اندازه‌گیری خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور روی بیماران بستری در بخش‌های مراقبت ویژه بیمارستان بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) رفسنجان انجام می‌شود. بیماران گروه مداخله دو نوبت در روز به مدت یک هفته (14 نوبت) ارتباط کلامی را دریافت می‌کنند. گروه کنترل تحت مراقبت‌های روتین بخش قرار می‌گیرند. در گروه مداخله درد بیمار با استفاده از سطح هوشیاری با مقیاس کمای گلاسکو (GCS)، مقیاس رفتاری درد با معیار BPS و بی‌قراری با معیار RASS قبل و 15 دقیقه بعد از انجام ارتباط کلامی توسط شخصی دیگری غیر از پژوهشگر اندازه‌گیری می‌شود. در این مطالعه بیماران به علت هوشیاری پایین، ارزیابی (همکار محقق) از گروه کنترل و مداخله بیماران اطلاعی ندارد.

شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 15-75 سال، $GCS \leq 8$ بیماران ترومایی و غیر ترومایی، نداشتن سابقه آسیب مغزی قبلی، نداشتن سابقه اختلال، یا کاهش شنوایی، تثبیت علائم حیاتی بیمار در بخش مراقبت‌های ویژه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله دو نوبت در روز به مدت یک هفته ارتباط کلامی را دریافت می‌کنند. گروه کنترل: تحت مراقبت‌های روتین بخش قرار می‌گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح هوشیاری، درد و بی‌قراری

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

طیبه میرزایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5900 3425 34 98+

آدرس ایمیل

t.mirzaei@rums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۸, 2020-01-28

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۰۸, 2021-01-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ارتباط کلامی بر سطح هوشیاری، درد و بی‌قراری بیماران بیهوش بستری در بخش مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ارتباط کلامی بر سطح هوشیاری، درد و بی‌قراری بیماران بیهوش بستری در بخش مراقبت ویژه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20150519022320N22

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۱۹, 08-05-2020

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 15-75 سال نمره مقیاس $GCS \leq 8$ بیماران ترومایی و غیر ترومایی نداشتن سابقه آسیب مغزی قبلی نداشتن سابقه اختلال یا کاهش شنوایی قبلی تثبیت علائم حیاتی بیمار در بخش مراقبت های ویژه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکستگی جمجمه در ناحیه گیجگاهی بر اساس گزارش CT-Scan خونریزی در این ناحیه گیجگاهی بر اساس گزارش CT-Scan

سن

از سن 15 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

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

بر اساس تصادفی سازی بلوکی به دو گروه 35 نفره، گروه مداخله و گروه کنترل تقسیم شدند. بیماران به صورت تصادفی در 10 بلوک 7 نفره تقسیم و سپس بلوک ها به طور مساوی به دو گروه مداخله و گروه تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش بیماران و همکار پژوهشگر از نوع گروه آگاهی ندارد. بیماران به علت کاهش سطح هوشیاری از نوع گروه خود آگاهی ندارند. فردی که میزان سطح هوشیاری، درد و بیقراری بیماران را اندازه می گیرد با فردی که ارتباط کلامی (مداخله) را انجام میدهد یکی نیست همکار پژوهشگر در هر دو گروه سطح هوشیاری، درد و بیقراری را بدون اینکه بداند که ارتباط کلامی را دریافت کرده (گروه مداخله) یا نه (گروه کنترل) اندازه می گیرد.

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 رفسنجان

آدرس خیابان

بلوار امام علی، سازمان مرکزی سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718174715

تاریخ تایید

1398/01/08, 2019-03-28

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1398.189

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هوشیاری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

درد

کد ICD-10

G89

توصیف کد ICD-10

Pain, not elsewhere classified

3

شرح

بیقراری

کد ICD-10

R45.1

توصیف کد ICD-10

Restlessness and agitation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و پانزده دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس گلاسکو کمای

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و پانزده دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار رفتاری درد

3

شرح متغیر پیامد

بی قراری

مقاطع زمانی اندازه گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی شمسی زاده

آدرس خیابان

رفسنجان، بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718174715

تلفن

0038 3428 34 98+

ایمیل

T.Mirzaei@rums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

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 رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی راوری

موقعیت شغلی

دکتری پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان بلوار امام علی (ع)

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0038 3428 34 98+

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ارتباط کلامی بر اساس ارتباط پرستار با بیمار انجام می شود که شامل معرفی پرستار، آگاه سازی بیمار به شخص، زمان و مکان، معرفی پزشک یا پزشکان معالج، شرح مختصری از اتفاقاتی که برای بیمار رخ داده، توجه دادن بیمار به دلیل بستری شدن در بخش ای سی یو، بیان وضعیت پیرامونی بیمار، اقدامات انجام شده برای بیمار در جهت تسریع در روند بهبودی بیمار، توصیف وضعیت کنونی بیمار، بیان اقداماتی که قرار است در شیفیت بعدی یا روزهای بعد برای بیمار انجام شود، الفا حس امیدواری و تلاش جهت بهبودی در بیمار، در صورت لزوم درخواست از بیمار جهت همکاری با تیم درمان، تحمل دستگاه‌ها مخصوصاً ونتیلاتور، شرح مختصری از بخش مراقبت‌های ویژه و اتصالات بیمار و هماهنگی بیمار با اتصالات و روش‌های درمانی، چگونگی انجام ارتباط با پرستاران و علائم بهبودی در بیمار، هدف از انجام مراقبت‌های درمانی و پرستاری و اقدامات لازم برای بهبودی زودتر و برگشت بیمار به خانواده می‌باشد. در گروه مداخله به مدت یک هفته و هر روز دو بار (شیفیت عصر و شب) به مدت حداقل 15-20 دقیقه ارتباط کلامی برقرار خواهد شد. ارتباط کلامی با صدای یک پرستار آموزش دیده بخش مراقبت‌های ویژه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل مراقبت‌های روتین انجام شد هیچ مداخله صورت نگرفت.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) شهر رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محمد اکبری

آدرس خیابان

بلوار امام علی، بیمارستان علی ابن ابیطالب

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

3611 3428 34 98+

ایمیل

FMohammadAkbari@yahoo.com

ایمیل

ravary4776@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی راوری

موقعیت شغلی

دکتری پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار امام علی (ع) سازمان مرکزی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0038 3428 34 98+

ایمیل

ravary4776@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

طیبه میرزایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

رفسنجان، بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

5900 3425 34 98+

ایمیل

t.mirzaei@rums.ac.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست