

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی تاثیر برنامه حمایتی پرستاری بر اضطراب بیماران انتقالی از بخش مراقبت ویژه جراحی قلبی به بخش عمومی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر برنامه حمایتی پرستاری بر اضطراب بیماران انتقالی از بخش مراقبت های ویژه جراحی قلب به بخش عمومی می باشد. در این پژوهش نیمه تجربی، 68 بیمار که در بخش مراقبت های ویژه جراحی قلب بیمارستان های تهران بستری می باشند، پس از نمونه گیری تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل وارد خواهند شد. قبل از شروع مداخله اضطراب بیمار به وسیله ی پرسشنامه ی اضطراب موقعیتی اسپیل برگر اندازه گیری خواهد شد؛ علاوه بر این علائم جسمی اضطراب (فشار خون، نبض و تنفس) نیز اندازه گیری می شوند. در حالی که بیماران گروه کنترل فقط مراقبت های معمول پرستاری را دریافت خواهند کرد، بیماران گروه تجربه از برنامه حمایتی پرستاری که توسط پرستار پژوهشگر انجام می شود در طول فرایند انتقال به بخش عمومی استفاده خواهند کرد. در نهایت مجدداً اضطراب و علائم جسمی اضطراب بیماران اندازه گیری شده و مورد مقایسه قرار خواهد گرفت.

آدرس ایمیل  
zakerimo@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2014-01-29, 1392/11/09  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2014-04-29, 1393/02/09  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه حمایتی پرستاری بر اضطراب بیماران انتقالی از بخش مراقبت ویژه جراحی قلبی به بخش عمومی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه حمایتی پرستاری بر اضطراب بیماران انتقالی از بخش مراقبت ویژه جراحی قلبی به بخش عمومی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمار برای اولین بار در بخش مراقبت ویژه بستری شده باشد، بیمار به زمان، مکان و شخص آگاه باشد، در گروه سنی بالاتر از 18 سال باشد، بیمار توانایی فهم و درک مطالب به زبان فارسی را داشته باشد، سابقه بیماری شناخته شده اعصاب و روان نداشته باشد، انتقال بیمار به بخش عمومی طبق روتین بخش بوده و بصورت اورژانس نباشد، در طی اقامت در بخش ویژه اتفاق غیر معمول مانند خونریزی که نیاز به انتقال مجدد به اتاق عمل پیدا کند نیفتاده باشد، حداقل 24 ساعت و حداکثر 72 روز در بخش ویژه بستری باشد. معیارهای خروج: تمایل به ادامه همکاری در کارآزمایی بالینی نداشته باشد، در طول روند انتقال حادثه پیش بینی نشده ای اتفاق بیفتد (مانند درد، تنگی نفس).

سن

از سن 18 ساله تا سن 100 ساله

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201401274443N7  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-02-2014, 1392/11/23  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-12, 1392/11/23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه ذاکری مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2160 2286 21 98+

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

1392/11/07, 2014-01-27

کد کمیته اخلاق

130/2374/ص/92

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وضعیت قلبی و تنفسی

کد ICD-10

R00-R09

توصیف کد ICD-10

Symptoms and signs involving the circulatory and respiratory systems

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب و علائم جسمی اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انتقال از بخش مراقبت‌های ویژه جراحی قلبی به بخش عمومی  
و دو ساعت بعد از انتقال به بخش عمومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب موقعیتی اشیپیل برگر، دستگاه اندازه‌گیری فشار  
خون، ساعت ثانیه شمار

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله از برنامه حمایتی پرستاری در طول فرایند انتقال از بخش مراقبت‌های ویژه جراحی قلب به بخش عمومی استفاده می‌شود. برنامه حمایتی پرستاری از شروع تصمیم‌گیری تیم درمان برای انتقال بیمار آغاز شده و حداقل تا دو ساعت بعد از استقرار بیمار در بخش عمومی ادامه می‌یابد و شامل حضور پرستار پژوهشگر در کنار بیمار از تصمیم‌گیری انتقال بیمار تا پایان فرایند انتقال می‌باشد و در ابتدا برقراری ارتباط با بیمار صورت گرفته (پژوهشگر خود را به بیمار معرفی و بیمار را به نام صدا میزند و جهت warm up ارتباط اولیه با بیمار برقرار می‌کند)، ارزیابی اولیه در مورد نیازهای اختصاصی بیمار، صحبت با بیمار در رابطه با فرآیند بیماری و روش‌های مراقبت از خود بعد از عمل جراحی، توضیح در مورد علت و مزیت‌های انتقال از بخش مراقبت‌های ویژه به بخش عمومی، تشویق بیمار به صحبت کردن در مورد نگرانی‌ها و ترسها، جواب به سوالات احتمالی بیمار در مراحل بعدی که بیمار جهت انتقال آماده می‌شود صورت گرفته و در بخش میزبان آشناسازی بیمار با محیط و پرسنل انجام می‌گردد، در صورت تمایل بیمار به خانواده اجازه ملاقات داده می‌شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در بیماران گروه کنترل از مراقبت‌های معمول پرستاری در طول فرایند انتقال از بخش مراقبت‌های ویژه جراحی قلب به بخش عمومی استفاده می‌شود.

طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

کوروش جودکی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

کوروش جودکی

آدرس خیابان

شهر

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی، بیمارستان امام خمینی

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آقای مددی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

کوروش جودکی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران ، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

3187 6694 21 98+

فکس

ایمیل

kuroshjodaki@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه ذاکری مقدم

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران ، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7120 6693 21 98+

فکس

ایمیل

zakerimo@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

کوروش جودکی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران ، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

تهران

کد پستی

00

تلفن

فکس

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی