

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

تأثیر خدمات پرستار رابط واحد مراقبت ویژه بر علائم حیاتی و اضطراب انتقال بیماران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر خدمات پرستار رابط واحد مراقبت ویژه بر علائم حیاتی و اضطراب بیماران پس از انتقال

طراحی

نمونه‌های واجد شرایط با استفاده از روش تخصیص تصادفی طبقه‌ای و با بهره‌گیری از جدول اعداد تصادفی به صورت 1:1 به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص داده می‌شوند که ابتدا از نمونه‌های گروه کنترل و سپس از نمونه‌های گروه مداخله نمونه‌گیری به عمل می‌آید.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ رضایت آگاهانه کتبی از شرکت‌کنندگان، قبل از ورود به بخش جنرال و پس از دستور ترخیص توسط پزشک، و پس از انتقال از بخش ویژه پرسشنامه اشپیل برگر به صورت مصاحبه یا خود گزارشی توسط بیماران تکمیل خواهد شد. علائم حیاتی بیمار شامل نبض، تنفس، فشارخون، درجه حرارت بدن و درصد اشباع اکسیژن خون شریانی توسط فردی آموزش‌دیده و غیر از تیم پژوهش بعد از دستور ترخیص و پس از انتقال از بخش مراقبت ویژه در چک‌لیست مربوطه ثبت می‌شود. درگروه مداخله، مشارکت‌کنندگان علاوه بر مراقبت روتین، خدمات پرستار رابط ارائه می‌شود.

شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. تمایل برای شرکت در مطالعه 2. سن 18 سال و به بالا و داشتن آگاهی 3. عدم سابقه ابتلا به بیماری شناخته‌شده اعصاب و روان، اختلال اضطرابی شناخته‌شده و بدخیمی 4. عدم سابقه بستری قبلی در بخش‌های ویژه 5-کسب نمره بیش از 20 بر اساس مقیاس اضطراب اشپیل برگر

گروه‌های مداخله

در گروه کنترل بیماران مراقبت روتین را دریافت می‌کنند و گروه مداخله از خدمات پرستار رابط بهره‌مند می‌شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب و علائم حیاتی بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100609004129N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 13-06-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۲۴

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-06-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۲۴

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

13-06-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

شیرین حسنوند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3759 1321 66 98+

آدرس ایمیل

hasanvand.sh@lums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2019-11-29، ۱۳۹۸/۰۹/۰۸

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2020-09-19، ۱۳۹۹/۰۶/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر خدمات پرستار رابط واحد مراقبت ویژه بر علائم حیاتی و

اضطراب انتقال بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پرستار رابط واحد مراقبت ویژه بر علائم حیاتی و اضطراب انتقال

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل برای شرکت در مطالعه آگاهی به زمان، مکان و شخص و پاسخگویی به سؤالات پرسشنامه سن 18 سال و به بالا عدم سابقه

لرستان
کد پستی
6813833946
تاریخ تایید
1398/09/08, 2019-11-29
کد کمیته اخلاق
IR.LUMS.REC.1398.219

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران انتقال یافته از بخش مراقبت ویژه
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب اسپیل برگر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از گرفتن دستور انتقال و بلافاصله پس از انتقال از بخش مراقبت
ویژه به بخش جنرال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اسپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره علائم حیاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از گرفتن دستور انتقال و بلافاصله پس از انتقال از بخش مراقبت
ویژه به بخش جنرال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علائم حیاتی بیمار شامل نبض، تنفس، فشارخون، درجه حرارت بدن و
درصد اشباع اکسیژن خون شریانی در چک لیست مربوطه ثبت می‌شود.
جهت ارزیابی فشارخون، از فشارسنج ALPK2 در وضعیت خوابیده
استفاده خواهد شد. شمارش نبض در محل شریان رادیال به مدت 60
ثانیه انجام می‌شود. جهت شمارش تعداد تنفس بیمار از فن مشاهده به
مدت 60 ثانیه، برای کنترل درجه حرارت از ترمومتر جیوه‌ای به صورت
زیر بغلی و برای اندازه‌گیری درصد اشباع اکسیژن شریانی از دستگاه
پالس اکسیمتری مارک Wellex استفاده می‌شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله بیماران قابل انتقال از بخش مراقبت ویژه هستند که
خدمات پرستار رابط را دریافت میکنند. این خدمات شامل ارزیابی
نیازهای مراقبتی درمانی و ویزیت اولیه بیمار، ارزیابی بخش جنرال
از نظر امکانات و تجهیزات، آماده‌سازی بیمار (پاسخ به پرسش‌های
احتمالی، توضیح علت و مزیت انتقال)، هماهنگی با بخش مقصد، معرفی
بیمار به پرستار بخش، ارائه مشاوره به پرستاران بخش بر حسب تقاضا
و آموزش به بیمار و خانواده در ارتباط با تغذیه، مراقبت از پوست و
کاتترهای بیمار و ... است.

ابتلا به بیماری شناخته‌شده اعصاب و روان، اختلال اضطرابی
شناخته‌شده و بدخیمی عدم سابقه بستری قبلی در بخش‌های ویژه
سابقه بستری در بخش ویژه به مدت حداقل 24 ساعت کسب نمره
بیش از 20 بر اساس مقیاس اضطراب اسپیل برگر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛
اعزام به بیمارستان دیگر عدم ثبات وضعیت همودینامیک حین مطالعه
بروز شرایط خاص به‌طوری‌که پرستار رابط قادر به مدیریت آن نباشد
وقوع حادثه ناگهانی (مرگ، بدحال شدن، نیاز به عمل جراحی) حین
مطالعه پذیرش مجدد در واحد مراقبت ویژه در طول مطالعه عدم
تمایل به ادامه همکاری در مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا هر بخش به عنوان یک طبقه در نظر گرفته شده و درون هر
طبقه از نمونه‌گیری غیر احتمالی متوالی متناسب با حجم استفاده
می‌شود. نمونه‌های واجد شرایط با استفاده از روش تخصیص تصادفی
طبقه‌ای (طبقات بر اساس علت پذیرش، جنسیت بیمار و سطح
تحصیلات ساخته می‌شوند) و با بهره‌گیری از جدول اعداد تصادفی
به صورت 1:1 به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص داده می‌شوند.
درون هر طبقه نیز از روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی استفاده
می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

علائم حیاتی توسط پرستاری غیر از پژوهش گر اندازه گیری میشود و
پرسشنامه اضطراب توسط خود بیمار یا به صورت خودگزارشی کامل
میشود.

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 لرستان

آدرس خیابان

کمالوند اتوبان خرم آباد تهران

شهر

خرم آباد

استان

طبقه بندی

غیره

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
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

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران قابل انتقال از بخش مراقبت ویژه که مراقبت روتین را دریافت میکنند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رحیمی

نام کامل فرد مسوول

شیرین حسنونند

آدرس خیابان

کیلومتر 4 جاده خرم آباد، بروجرد - مجتمع دانشگاهی پردیس -
دانشکده پرستاری و مامایی خرم آباد

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

0155 3312 66 98+

فکس

0140 3312 66 98+

ایمیل

publicrelation@lums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم فلاهی

آدرس خیابان

اتوبان خرم آباد-بروجرد، دانشگاه علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

0172 3312 66 98+

ایمیل

falahi.e@lums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

شیرین حسنونند

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

اتوبان خرم آباد-بروجرد، دانشگاهی علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

0140 3312 66 98+

ایمیل

hasanvand.sh1390@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

شیرین حسنونند

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، مجتمع دانشگاهی پردیس، دانشگاه علوم پزشکی

لرستان، دانشکده پرستاری مامایی خرم آباد

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

کد پستی
6813833946
تلفن
3759 1321 66 98+
فکس
0140 1620 66 98+
ایمیل
hasanvand.sh@lums.ac.ir

3759 1321 66 98+
فکس
0140 1620 66 98+
ایمیل
hasanvand.sh@lums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
شیرین حسنونند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان
لرستان، خرم آباد، مجتمع دانشگاهی پردیس، دانشگاه علوم پزشکی
لرستان، دانشکده پرستاری مامایی خرم آباد

شهر

خرم آباد
استان
لرستان

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