پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

بررسی تاثیر نقش پرستار رابط بخش مراقبت های ویژه بر پیامدهای بیماران متعاقب انتقال از بخش جراحی قلب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر نقش پرستار رابط بخش مراقبت‌های ویژه LNICU برپیامدهای بیمار متعاقب انتقال از بخش جراحی قلب
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل و شاهد،یک سویه کور،نمونه گیری به روش بیماران در دسترس انجام شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان قلب جماران تهران در دو مرحله انجام شد 1. تبیین نقش پرستار رابط با مطالعه مرور یکپارچه و اعتبار یابی با تکنیک دلفی دو مرحله ای 2. اجرای مداخله
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
توانایی فهم وتکلم به زبان فارسی انتقال به بخش عمومی طبق روتین بخش و نه بصورت اورژانس(انتقال بعد از 48 ساعت) اولین تجربه جراحی قلب باز سن بالای 18 سال عدم ابتلا به بیماری‌ها یا شرایط ناتوان کننده مانند آلزایمر،افسردگی شدید، توهم و هذیان پاتولوژیک بیمار هوشیار به مکان و زمان و شخص باشد. عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه انتقال از بخش مراقبت ویژه جراحی قلب به سایر بخش های مراقبت ویژه بروز هرگونه رخ داد غیر قابل پیش بینی که منجر به بازگشت بیمار شود.مثلا(دیس ریتمی یااختلالات همودینامیک)
گروه‌های مداخله
1.حصول اطمینان از امادگی دو بخش جهت انتقال بیمار 2. حضور پرستار رابط در بخش مراقبت های ویژه و تحویل بیمار،تکمیل فرم جمع اوری اطلاعات و ارائه گزارش کامل از سابقه پزشکی، فرایند درمان،مراقبت های مورد نیاز به پرسنل بخش و کاهش اضطراب جابه جایی بیمار در فرایند انتقال با پاسخگویی به سوالات 3.مداخلات پرستار رابط با توجه به نیاز اموزشی،حمایتی بیمار و پرسنل بخش و نیازهای مراقبتی بیمار ارزیابی و متناسب با آن ارائه میگردد وظایف مراقبتی(پایش وضعیت تنفسی،وضعیت قلب و عروق،مراقبت از کاتترهای باقی مانده،پایش وضعیت ازمایشات،بررسی و مراقبت زخم و مدیریت درد) 4.تماس تلفنی با خانواده بیمار و اگاه سازی درمورد وضعیت سلامت بیمار و انتقال بیمار 5. بررسی میزان رضایتمندی و اضطراب و افسردگی در روز ترخیص بیمار 6.گروه کنترل فرایند انتقال بیمار و مراقبت های پرستاری روتین دریافت کردند.
متغیرهای پیامد اصلی
رضایتمندی بیمار، اضطراب و افسردگی بیمارستانی،بستری مجدد بیمار 15 روز پس از ترخیص از بیمارستان،شدت بروزآتلکتازی، پلورال افیوژن، پریکاردیال افیوژن،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191225045890N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه کیوانلو شهرستانکی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7779 7446
آدرس ایمیل
fkeyvanlou@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-10, ۱۳۹۹/۰۵/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-20, ۱۳۹۹/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر نقش پرستار رابط بخش مراقبت های ویژه بر پیامدهای بیماران متعاقب انتقال از بخش جراحی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر نقش پرستار رابط بخش مراقبت های ویژه بر پیامدهای بیماران متعاقب انتقال از بخش جراحی قلب
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
توانایی فهم وتکلم به زبان فارسی انتقال به بخش عمومی طبق روتین بخش و نه بصورت اورژانس(انتقال بعد از 48 ساعت) سن بالای 18 سال عدم ابتلا به بیماری‌ها یا شرایط ناتوان کننده مانند آلزایمر،افسردگی شدید، توهم و هذیان پاتولوژیک بیمار هوشیار به مکان و زمان و شخص باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه انتقال از بخش مراقبت ویژه جراحی قلب به سایر بخش های مراقبت ویژه بروز هرگونه رخ داد غیر قابل پیش بینی که منجر به بازگشت بیمار شود.مثلا(دیس ریتمی یااختلالات همودینامیک)
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
آدرس خیابان
خیابان 8/26 نیروهوایی پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1749663837
تاریخ تایید
2020-03-16, ۱۳۹۸/۱۲/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.BAQ.REC.1398.053

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بررسی نقش پرستار رابط
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب وافسردگی بیمارستانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام انتقال بیمار از بخش مراقبت های ویژه و هنگام ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی

2

شرح متغیر پیامد
میزان رضایتمندی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام انتقال بیمار از بخش مراقبت های ویژه به بخش عمومی و هنگام ترخیص بیمار از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از پرسشنامه استاندارد میزان رضایتمندی بیمار

3

شرح متغیر پیامد
طول زمان بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از هنگام بستری اولیه بیماردر بخش مراقبت های ویژه تا پایان ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به تعداد روزهای بستری

4

شرح متغیر پیامد
بستری مجدد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 14 روز پس ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تماس تلفنی با بیمار و پذیرش بیمارستان

5

شرح متغیر پیامد
سندرم احتباس خون(پلورال و پریکاردیال افیوژن)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انتقال بیمار از بخش مراقبت های ویژه به بخش عمومی و روز قبل از ترخیص بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر

با گرافی قفسه سینه و اکو کاردیو گرافی

6

شرح متغیر پیامد
اتلکتازی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انتقال بیمار از بخش مراقبت های ویژه به بخش عمومی و روز قبل از ترخیص بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرافی قفسه سینه و اکو کاردیو گرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
-گروه مداخله:ابتدا برای تبیین و تدوین نقش پرستار رابط بخش مراقبت های ویژه یک مطالعه integrative review انجام خواهد شد.مداخله توسط 2 پرستار رابط با ویژگی‌های (داشتن تجربه کاری در بخش مراقبت های ویژه ومدرک تحصیلی کارشناسی و کارشناسی ارشد پرستاری، دارای دانش و مهارت جهت اجرای مراقبت های ویژه هم دربخش مراقبت های ویژه و هم بصورت مناسب ومورد نیاز برای بیماران در بخش داخلی و جراحی، توانمندی در ارتباط با بیمارو دارابودن مهارت های آموزشی، آشنا به اهداف طرح وچگونگی اجرای نقش واهمیت نقش) از زمان دستور کتبی پزشک جهت انتقال بیمار از بخش مراقبت‌های ویژه به بخش عمومی شروع و تاپایان ترخیص از بخش ادامه خواهد داشت.پیگیری مستمراقدامات به طور روزانه جهت بررسی وضعیت سلامتی بیمار و پاسخگویی به سوالات آنها به شکل حضوری و تلفنی تا هنگام ترخیص از بخش انجام می شود
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت ها و اموزش های روتین بخش را دریافت می کنند
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب جماران
نام کامل فرد مسوول
زهره وفادار
آدرس خیابان
میدان تجریش – خیابان شهید با هنر (نیاوران) خیابان جماران – میدان جماران – کوچه شهید حسنی کیا بیمارستان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1977916773
تلفن
+98 21 2303 4888
فکس
+98 21 2613 0812
ایمیل
RM_283@hotmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
سید طیب مرادیان
آدرس خیابان
میدان ونک – خیابان ملاصدرا – خیابان شیخ بهایی جنوبی- کوچه شهید نصرتی-دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله(عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8755 5480
ایمیل
fkeyvanlou@bmsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کیوانلو شهرستانکی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان

خیابان نیرو هوایی 8/26 پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1749663837
تلفن
+98 21 7740 7679
ایمیل
fkeyvanlou@bmsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کیوانلو شهرستانکی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان 8/26 نیوهوایی. پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1749663837
تلفن
+98 21 7740 7679
ایمیل
fkeyvanlou@bmsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کیوانلو شهرستانکی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان 8/26 نیروهوایی پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1749663837
تلفن
+98 21 7740 7679
ایمیل
fkeyvanlou@bmsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده ها کاملا محرمانه نزد تیم پژوهش می ماند
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های خام در اختیار هیچ کس قرار نمیگیرد و محرمانه بوده و در اختیار تیم تحقیق است نقشه انالیز اماری در کتابچه طرح تحقیقاتی در اختیار عموم قرار خواهد گرفت و بخشی از ان از طریق مقاله در مجلات علمی چاپ خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از دفاع از طرح تحقیقاتی و چاپ کتابچه و مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده هافقط در قالب یافته های اماری در کتابچه و مقاله چاپ شده و استفاده از ان برای عموم ازاد است
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها فقط در قالب یافته های طرح تحقیقی و بر ای استفاده از یافته ها در محیط های بالینی قابل استفاده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تیم تحقیق و کتابخانه دانشگاه و مجله علمی که در ان مقاله چاپ شده است
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده های خام در اختیار هیچ کس قرار نمیگیرد و محرمانه بوده و در اختیار تیم تحقیق است اما یافته های ازمون های اماری در اختیار متقاضیان قرار خواهد گرفت
سایر توضیحات