

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر نقش پرستار رابط بخش مراقبت های ویژه LNICU بر پیامدهای بیمار متعاقب انتقال از بخش جراحی قلب

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و شاهد، یک سوپه 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 و تکلم 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 بیماری ها 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 یا اختلالات همودینامیک)

گروه های مداخله

1. حصول اطمینان از آمادگی 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 آموزشی، 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 آگاه 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 بروز آلکاتازی، 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: 19-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 19-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه کیوانلو شهرستانکی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7446 7779 21 98+

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

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 و تکلم 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 بیماری ها 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. مثلاً (دیس ریتمی
یا اختلالات همودینامیک)

سن

از سن 18 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: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

آدرس خیابان

خیابان 8/26 نیرو هوایی پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1749663837

تاریخ تأیید

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی نقش پرستار رابط

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب و افسردگی بیمارستانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هنگام انتقال بیمار از بخش مراقبت های ویژه و هنگام ترخیص از

بیمارستان

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی

2

شرح متغیر پیامد

میزان رضایتمندی بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

هنگام انتقال بیمار از بخش مراقبت های ویژه به بخش عمومی و هنگام

ترخیص بیمار از بیمارستان

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه استاندارد میزان رضایتمندی بیمار

3

شرح متغیر پیامد

طول زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه گیری

از هنگام بستری اولیه بیمار در بخش مراقبت های ویژه تا پایان ترخیص

از بیمارستان

نحوه اندازه گیری متغیر

به تعداد روزهای بستری

4

شرح متغیر پیامد

بستری مجدد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی 14 روز پس ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه گیری متغیر

تماس تلفنی با بیمار و پذیرش بیمارستان

5

شرح متغیر پیامد

سندرم احتباس خون (پلورال و پریکاردیال افیوژن)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انتقال بیمار از بخش مراقبت های ویژه به بخش عمومی و روز

قبل از ترخیص بیمار

نحوه اندازه گیری متغیر

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

5480 8755 21 98+

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

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 بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

فاطمه کیوانلو شهرستانکی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 ویژگی های (داشتن تجربه کاری در بخش

مراقبت های ویژه و مدرک تحصیلی کارشناسی و کارشناسی ارشد

پرستاری، دارای دانش و مهارت جهت اجرای مراقبت های ویژه هم

در بخش مراقبت های ویژه و هم بصورت مناسب و مورد نیاز برای

بیماران در بخش داخلی و جراحی، توانمندی در ارتباط با بیمار و

دارا بودن مهارت های آموزشی، آشنا به اهداف طرح و چگونگی اجرای

نقش (اهمیت نقش) از زمان دستور کتبی پزشک جهت انتقال بیمار از

بخش مراقبت های ویژه به بخش عمومی شروع و تا پایان ترخیص از

بخش ادامه خواهد داشت. پیگیری مستمر اقدامات به طور روزانه جهت

بررسی وضعیت سلامتی بیمار و پاسخگویی به سوالات آنها به شکل

حضور و تلفنی تا هنگام ترخیص از بخش انجام می شود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت ها و آموزش 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 حسینی کیا بیمارستان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده‌ها کاملاً محرمانه نزد تیم پژوهش می‌ماند

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های خام در اختیار هیچ کس قرار نمی‌گیرد و محرمانه بوده و در اختیار تیم تحقیق است نقشه آنالیز آماری در کتابچه طرح تحقیقاتی در اختیار عموم قرار خواهد گرفت و بخشی از آن 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

داده‌ها فقط در قالب یافته‌های آماری در کتابچه و مقاله چاپ شده و استفاده از آن برای عموم آزاد است

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها فقط در قالب یافته‌های طرح تحقیقی و برای استفاده از یافته‌ها در محیط‌های 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 آن مقاله چاپ شده است

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده‌های خام در اختیار هیچ کس قرار نمی‌گیرد و محرمانه بوده و در اختیار تیم تحقیق است اما یافته‌های آزمون‌های آماری در اختیار متقاضیان قرار خواهد گرفت

سایر توضیحات

خیابان نیرو هوایی 8/26 پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1749663837
تلفن
7679 7740 21 98+
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 نیرو هوایی. پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1749663837

تلفن

7679 7740 21 98+

ایمیل

fkeyvanlou@bmsu.ac.ir

فرد مسوول به روز 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