

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی تاثیر مداخله ی چند عاملی بر پیشگیری از بروز دلیریوم در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مداخله ی چند عاملی بر پیشگیری از بروز دلیریوم در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوپه کور، با نمونه گیری در دسترس متوالی، دارای یک فاز روی 100 بیمار بستری در بخش مراقبت های ویژه انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کننده ها نسبت به اینکه در کدام گروه خواهند بود، بی اطلاع اند. با مراجعه روزانه به بخش های مراقبت ویژه ترومایی، جراحی اعصاب، داخلی اعصاب و داخلی نمونه گیری، انجام خواهد شد. ابتدا بیماران گروه کنترل به طور کامل انتخاب شده و برای یکسان بودن شرایط آنها با گروه مداخله هر بیمار گروه کنترل بعد از ورود به مطالعه به مدت هفت روز در دو شیفت صبح و عصر (ساعت شش) از نظر بروز دلیریوم ارزیابی می شوند. سپس نمونه گیری برای گروه مداخله انجام خواهد شد. در هر دو گروه در ابتدای ورود به مطالعه بیماران از نظر دلیریوم بررسی خواهند شد و در صورت ابتلا به دلیریوم از مطالعه حذف می گردند. سپس انجام مداخله چند عاملی برای بیماران گروه مداخله در طی هفت روز اول بستری و در دو نوبت صبح (6) و عصر (6) انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن کمتر از 18 سال-عدم وجود دلیریوم در بدو ورود- بیماران تازه پذیرش شده در بخش مراقبت های ویژه (عدم گذشت 24 ساعت از بستری)-نداشتن سابقه ی اختلال شناختی -عدم وجود اختلال شدید شنوایی و بینایی -برخورداری از سلامت عضوی در پاها به خصوص کف پا-مقیاس کمای گلاسکوی بالای -داشتن آگاهی یا رضایت به مشارکت در مطالعه (بیمار یا همراه درجه یک بیمار) شرایط عدم ورود: ترخیص، مرگ یا انتقال زودتر از 48 ساعت-عدم تمایل بیمار یا همراه بیمار به ادامه شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

مداخلات شامل مداخلات تعبیه ی گوش پوش و چشم بند، آگاه سازی مجدد، گذاشتن تقویم و ساعت برای بیمار و ماساژ رفلکسولوژی بر اساس چارچوب تصحیح کاهش و افزایش محرک های حسی و بر اساس متون علمی و مقالات علمی معتبر طراحی شده است. گروه کنترل نیز مراقبت های معمول بخش را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز دلیریوم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201129049530N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۱۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-05, ۱۳۹۹/۰۹/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ریحانه صادقیان

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

ک کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3314 3213 34 98+

آدرس ایمیل

reyhaneh.sadeghian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-05, ۱۳۹۹/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-05, ۱۳۹۹/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله ی چند عاملی بر پیشگیری از بروز دلیریوم در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله ی چند عاملی بر پیشگیری از بروز دلیریوم در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیشتر از 18 عدم وجود دلیریوم در ابتدای ورود به مطالعه عدم گذشت 24 ساعت از بستری نداشتن سابقه ی اختلال شناختی عدم وجود اختلال شنوایی و بینایی شدید برخورداری از سلامت عضوی در کف پاها داشتن رضایت یا آگاهی برای شرکت در مطالعه(بیمار یا همراه درجه ی یک بیمار) $GCS > 9$

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ترخیص، مرگ یا انتقال زودتر از 48 ساعت عدم تمایل بیمار یا همراه بیمار به ادامه شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه پزشک متخصص بیهوشی که بیماران را از نظر بروز دلیریوم برای تایید تشخیص محقق ارزیابی می کند و آنالیزور آماری از اختصاص بیماران به گروه کنترل یا مداخله بی اطلاع اند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه از نوع نیمه تجربی دو گروهه می باشد. یک گروه مداخله که مداخلات چند عاملی ذکر شده را دریافت می کنند و یک گروه کنترل جهت تعیین اثر مداخلات چند عاملی.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای خیابان استقلال فروشگاه سیگنال الکترونیک

شهر

کرمان
استان
کرمان
کد پستی

7617798836

تاریخ تایید

2020-10-11, ۱۳۹۹/۰۷/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1399.345

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دلیریوم

کد ICD-10

F05

توصیف کد ICD-10

Delirium due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو بار در روز از بدو ورود به مطالعه تا 7 روز پس از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس سدیشن-آرتاسیون ریچموند، شیوه ی ارزیابی کانفیوژن برای بخش ویژه، چک لیست غربالگری دلیریوم بخش مراقبت های ویژه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله چند عاملی برای بیماران این گروه در طی هفت روز اول بستری و در دو نوبت صبح (6:30) و عصر (6:30) انجام خواهد شد. این مداخله شامل مداخلات تعبیه ی گوش پوش و چشم بند، آگاه سازی مجدد، گذاشتن تقویم و ساعت برای بیمار و ماساژ رفلکسولوژی بر اساس چارچوب تصحیح کاهش و افزایش محرک های حسی و بر اساس متون علمی و مقالات علمی معتبر طراحی شده است.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه مانند گروه مداخله در دونوبت صبح و عصر (ساعت 6) از جهت بروز دلیریوم با همان ابزارها ارزیابی می شوند و مراقبت های روتین بخش را دریافت می کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خاتم الانبیاء زاهدان

نام کامل فرد مسوول
ریحانه صادقیان

آدرس خیابان

زاهدان - میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

2151 3337 54 98+

ایمیل

public@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نورمحمد بخشانی

آدرس خیابان

زاهدان - میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

2117 3337 54 98+

فکس

2117 3337 54 98+

ایمیل

public@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://zaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

نرجس خاتون صادقی

موقعیت شغلی

دانشجو/ محقق

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

کرمان ابتدای خیابان استقلال فروشگاه سیگنال الکترونیک

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7617798836

تلفن

3314 3213 34 98+

فکس

9560 3245 34 98+

ایمیل

reyhaneh.sadeghian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

نرجس خاتون صادقی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

زاهدان - میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

2151 3337 54 98+

ایمیل

nsadeghi2014@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

ایمیل
reyhaneh.sadeghian@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول
ریحانه صادقیان

موقعیت شغلی
دانشجو/ محقق

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
کرمان ابتدای خیابان استقلال فروشگاه سیگنال الکترونیک

شهر
کرمان

استان
کرمان

کد پستی
7617798836

تلفن
3314 3213 34 98+

فکس
9560 3245 34 98+