

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## تأثیر اپلیکیشن تعاملی برقراری ارتباط بررضایتمندی و اضطراب بیماران اینتوبه-ی بستری در بخش-های مراقبت ویژه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر اپلیکیشن تعاملی برقراری ارتباط بر رضایتمندی و اضطراب بیماران اینتوبه ی بستری در بخش مراقبت های ویژه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل و مداخله، تصادفی شده، تک مرکز، نمونه گیری از نوع در دسترس، تقسیم بندی به صورت تصادفی بلوکی با بلوک های چهارتایی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: تمایل به شرکت در مطالعه سن 18-60 سال آگاهی به زمان، شخص و مکان توانایی خواندن، نوشتن و توانایی دیداری اولین تجربه بستری در بخش مراقبت ویژه 24 ساعت پس از اینتوباسیون شرایط عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: اختلالات شنوایی، لمس، دیداری دریافت داروهای سداتیو، مخدر، بنزودیازپین ها و باریتوراتها

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، پس از کسب رضایت آگاهانه و تکمیل پرسشنامه ی اضطراب همیلتون و پرسش نامه ی پژوهشگر ساخته، بیماران واجد شرایط بلافاصله پس از بستری در ICU وارد مطالعه خواهند شد. اپلیکیشن مورد نظر روی گوشی پرستار نصب شده و بیمار در صورت نیاز به ارتباط با کمک این اپلیکیشن با پرستار ارتباط برقرار می کند. گروه کنترل: پس از کسب رضایت آگاهانه و تکمیل پرسشنامه ی اضطراب همیلتون و پرسش نامه ی پژوهشگر ساخته، بیماران واجد شرایط بلافاصله پس از بستری در ICU وارد مطالعه خواهند شد. درگروه کنترل، پرستار با روش معمول با بیمار ارتباط برقرار می کند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

رضایتمندی از برقراری ارتباط، اضطراب

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111203008286N9

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۱۶, 05-01-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۱۶, 2021-01-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه بهرام نژاد

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7171 6692 21 98+

##### آدرس ایمیل

fatemeh\_bahramnezhad@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر اپلیکیشن تعاملی برقراری ارتباط بررضایتمندی و اضطراب بیماران اینتوبه-ی بستری در بخش-های مراقبت ویژه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اپلیکیشن تعاملی برقراری ارتباط بررضایتمندی و اضطراب بیماران اینتوبه-ی بستری در بخش-های مراقبت ویژه

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
تمایل به شرکت در مطالعه سن 18-60 سال آگاهی به زمان، شخص و مکان توانایی خواندن، نوشتن و توانایی دیداری اولین تجربه بستری در بخش مراقبت ویژه 24 ساعت پس از اینتوباسیون  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
اختلالات شنوایی، لمس، دیداری دریافت داروهای سداتیو، مخدر، بنزودیازپین ها و باریتوراتها

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

• شرکت کننده

• محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

نمونه گیری از نوع در دسترس خواهد بود و تقسیم بندی افراد شرکت کننده به صورت تصادفی بلوکی با بلوک های چهارتایی خواهد بود.

تخصیص گروه توسط فردی خارج از مطالعه خواهد بود و محقق

ارزیابی کننده پیامدها از گروه تخصیص یافته اطلاعی نخواهد داشت. کد

گروه افراد فقط در اختیار محقق اصلی (استاد راهنما) خواهد بود که

افراد ارزیابی کننده از آن اطلاع نخواهند داشت.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

تخصیص گروه توسط فردی خارج از مطالعه خواهد بود و محقق

ارزیابی کننده پیامدها از گروه تخصیص یافته اطلاعی نخواهد داشت. کد

گروه افراد فقط در اختیار محقق اصلی (استاد راهنما) خواهد بود که

افراد ارزیابی کننده از آن اطلاع نخواهند داشت.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

طراحی یک اپلیکیشن قابل نصب بر روی گوشی همراه توسط محقق

جهت تسهیل برقراری ارتباط بیماران اینتوبه ی بستری در بخش

مراقبت های ویژه

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی-

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان

سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش

پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

**شهر**

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی

**تاریخ تایید**

2020-11-10, 1399/08/20

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.FNM.REC.1399.130

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

ارتباط بیماران اینتوبه

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمره اضطراب طبق پرسشنامه ی اضطراب همیلتون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 4 روز پس از انجام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه ی اضطراب همیلتون

**2**

**شرح متغیر پیامد**

نمره ی رضایتمندی طبق پرسشنامه پژوهشگر ساخته

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 4 روز پس از انجام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه پژوهشگر ساخته

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران اینتوبه هوشیار بستری در بخش مراقبت های ویژه که از طریق اپلیکیشن طراحی شده توسط محقق جهت برقراری

ارتباط با پرستاران استفاده می کنند. جامعه ی هدف شامل بیماران

اینتوبه ی هوشیار بستری در بخش های مراقبت های ویژه بیمارستان

های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی قم می باشد. پژوهشگر به بخش

های مراقبت ویژه داخلی و جراحی مراجعه کرده و بیماران دارای معیار

ورود را وارد مطالعه می کند. نمونه گیری از نوع در دسترس خواهد بود

و تقسیم بندی افراد شرکت کننده به صورت تصادفی بلوکی با بلوک

های چهارتایی خواهد بود. تخصیص گروه توسط فردی خارج از مطالعه

خواهد بود و محقق ارزیابی کننده پیامدها از گروه تخصیص یافته

اطلاعی نخواهد داشت. کد گروه افراد فقط در اختیار محقق اصلی

(استاد راهنما) خواهد بود که افراد ارزیابی کننده از آن اطلاع نخواهند

داشت. در گروه کنترل و مداخله، پس از کسب رضایت آگاهانه و تکمیل

پرسشنامه های HARS و رضایتمندی برقراری ارتباط پژوهشگر ساخته

بیماران واجد شرایط وارد مطالعه خواهند شد. در گروه کنترل، پرستار با روش معمول با بیمار ارتباط برقرار کرده (براساس مطالعه میدانی اولیه در بخش های مراقبت ویژه داخلی قم تنها راه برقراری ارتباط با کمک سوالات بله-خیر و لب خوانی است) و در گروه مداخله اپلیکیشن مورد نظر روی گوشی پرستار نصب شده و بیمار در صورت نیاز به ارتباط با کمک این اپلیکیشن با پرستار ارتباط برقرار می کند. شایان ذکر است، پرستار در هر بار برقراری ارتباط با بیمار از این اپلیکیشن استفاده خواهد کرد و در هر سه شیفت موظف به استفاده از این اپلیکیشن خواهد بود. سپس در روز چهارم مطالعه پرسشنامه های مذکور مجدداً توسط پژوهشگر با پرسیدن سوال های پرسشنامه از بیمار بدون توضیح اضافی در مورد گویه ها تکمیل خواهد شد. با سرپرستار بخش هماهنگ خواهد شد که نحوه تقسیم بیمار برای پرستار به نحوی باشد که یک پرستار دو بیمار در گروه مداخله و کنترل را مراقبت نکند.

**طبقه بندی**  
مصادق ندارد

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران اینتوبه هوشیار بستری در بخش مراقبت های ویژه که از طریق راه های معمول برقراری ارتباط مانند سوالات بله-خیر و لب خوانی جهت برقراری ارتباط با پرستاران استفاده می کنند.

**طبقه بندی**  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

قم - خیابان شهید لواسانی (ساحلی) - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم

#### نام کامل فرد مسوول

محدثه صمیمی

#### آدرس خیابان

قم، خیابان کلهری، کوچه سی و یک، باهنر چهارده، فرعی شماره سه، پلاک یازده

#### شهر

قم

#### استان

قم

#### کد پستی

۳۷۱۴۳۱۵۵۱۱

#### تلفن

5849 3723 25 98+

#### ایمیل

silvermoon8916@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

محمدعلی صحرائیان

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

۱۴۱۷۶۵۳۷۶۱

#### تلفن

3685 8163 21 98+

#### ایمیل

vcr@tums.ac.ir

#### 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

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 تهران

#### نام کامل فرد مسوول

محدثه صمیمی

#### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

#### آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

#### آدرس خیابان

میدان توحید، ابتدای نصرت شرقی دانشکده پرستاری-مامایی

تهران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1419733171

#### تلفن

7171 6692 21 98+

#### ایمیل

silvermoon8916@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

فاطمه بهرام نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7171 6692 21 98+

ایمیل

bahramnezhad.f@gmail.com

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، ابتدای نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و

مامایی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7171 6692 21 98+

فکس

ایمیل

fatemeh\_bahramnezhad@yahoo.com

## 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

مصدق ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بهرام نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها