

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی تاثیر تصویر سازی ذهنی بر دلیریوم و کیفیت خواب بیماران بخش مراقبت ویژه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تصویر سازی ذهنی بر دلیریوم و کیفیت خواب بیماران بخش مراقبت ویژه

#### طراحی

با استفاده از بلوک های چهارتایی، همه حالت های ممکن جهت قرارگیری حروف A و B در بلوک های چهارتایی در نظر گرفته که جمعاً 6 حالت است. این 6 حالت در بلوک های چهارتایی از شماره 1 تا 6 شماره گذاری می شود و هر یک در برگه های جداگانه یادداشت و در ظرفی گذاشته میشود. هربار یکی از برگه ها با استفاده از قرعه کشی به طور تصادفی از ظرف خارج و حروف به ترتیب روی آن نوشته و برگه مورد نظر به طرف بازگردانده می شود. از جدول اعداد تصادفی نیز استفاده می شود. به منظور مخفی ماندن اطلاعات استفاده از پاکت نامه

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه مداخله تصویر سازی ذهنی بیماران به روش های بینائی، بویائی و شنوائی و 15 تا 20 دقیقه ترجیحاً (شب ها قبل از خواب و صبح ها بعد از بیدار شدن به مدت سه روز) انجام می شود. در گروه کنترل مداخله ای انجام نمی شود. بخش مراقبت ویژه بیمارستان بقیه الله (عج)

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

معیارهای ورود: سن بالاتر از 40 سال، ندانستن اختلالات شناختی- نورولوژیکی، داشتن همودینامیک پایدار و توانائی برقراری ارتباط، در صورت کاهش شنوائی استفاده از سمعک معیارهای عدم ورود: عدم تمایل بیمار و خانواده جهت همکاری، اختلال شدید بینائی ناشی از آسیب های چشمی بخش مراقبت ویژه، اختلال شدید همودینامیک حین انجام مداخله، مختل شدن هوشیاری به نحوی که قادر به برقراری ارتباط نباشد، در بررسی با ابزار RASS کسب امتیاز (4 تا -5)

#### گروه های مداخله

تصویر سازی ذهنی در گروه مداخله به روش های بینائی، بویائی و شنوائی با استفاده از کلیپ های تصویری کوتاه مدت از عکس های قبلی بیمار با کمک خانواده، و تصاویر آرام بخش به همراه فایل صوتی و استفاده هم زمان از رایحه خوشایند می باشد. در گروه کنترل بدون انجام مداخله ای پرسشنامه ها تکمیل می گردد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

دلیریوم با ابزار CAM-ICU منفی باشد. کیفیت زندگی، 100 با ابزار ریچارد کمپل (Richard Campbell)

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200801048261N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-03-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-03-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-03-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طلیعه فتحی نیای سنگاچین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8840 9345

آدرس ایمیل

taliehathinia@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-09, ۱۴۰۰/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-20, ۱۴۰۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تصویر سازی ذهنی بر دلیریوم و کیفیت خواب بیماران

بخش مراقبت ویژه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تصویر سازی ذهنی بر دلیریوم و کیفیت خواب

هدف اصلی مطالعه

سن بالاتر از 40 سال نداشتن اختلالات شناختی- نورولوژیکی داشتن همودینامیک پایدار و توانایی برقراری ارتباط استفاده از سمعک در صورت کاهش شنوایی

عدم تمایل بیمار و خانواده جهت همکاری اختلال شدید بینایی ناشی از آسیب های چشمی بخش مراقبت ویژه اختلال شدید همودینامیک حین انجام مداخله مختل شدن هوشیاری به نحوی که قادر به برقراری ارتباط نباشد در بررسی با ابزار RASS کسب امتیاز (4- تا 5-)

بلوک های چهارتایی محدود پاکت نامه جدول اعداد تصادفی همه حالت های ممکن جهت قرارگیری حروف A و B در بلوک های چهارتایی در نظر گرفته که جمعاً 6 حالت را شامل می شود. این 6 حالت در بلوک های چهارتایی از شماره 1 تا 6 شماره گذاری می شود و هر یک در برگه های جداگانه یادداشت و در ظرفی گذاشته می شود. هر بار یکی از برگه ها با استفاده از قرعه کشی به طور تصادفی از طرف خارج و حروف به ترتیب روی آن نوشته و برگه مورد نظر به طرف بازگردانده می شود. به منظور مخفی ماندن اطلاعات استفاده از پاکت نامه

بررسی تاثیر تصویر سازی ذهنی بر دلیریوم و کیفیت خواب بیماران بخش مراقبت ویژه

دلیریوم که با ابزار CAM-ICU منفی باشد.

انجام طرح برای 15 تا 20 دقیقه ترجیحاً (شب ها قبل از خواب و صبح ها بعد از بیدار شدن به مدت سه روز) انجام می شود. دلیریوم روزانه و سه بار در روز برای هر بیمار سنجیده و نمره داده می شود.

ابزار Confusion Assessment Method For The Intensive Care Unite در ارزیابی دلیریوم-

کیفیت خواب در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از شروع مداخله، صبح ها به مدت سه روز سنجیده می شود.

ابزار ریچارد کمپل (Richard Campbell) به صورت مقیاس آنالوگ بصری 5 گویه ای (مورد)

گروه مداخله: در گروه مداخله تصویر سازی ذهنی بیماران به روش های بینایی، بویایی و شنوایی و 15 تا 20 دقیقه ترجیحاً (شب ها قبل از خواب و صبح ها بعد از بیدار شدن به مدت سه روز) انجام می شود.

گروه کنترل: در گروه کنترل مداخله ای انجام نمی شود.

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه اله

نام کامل فرد مسوول

طلیعه فتحي نیای سنگاچین

آدرس خیابان

تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا ، نبش شیخ بهایی ، بیمارستان

بقيه الله الاعظم ( عج )

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

3131 8248 21 98+

ایمیل

taliehathinia@gmail.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 ، نبش شیخ بهایی ، بیمارستان بقیه

الله الاعظم ( عج )

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

3131 8248 21 98+

ایمیل

t.moradyan@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

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

سید طیب مرادیان

موقعیت شغلی

رئیس دانشکده پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان ونک ، خیابان ملاصدرا ، نبش شیخ بهایی ، بیمارستان بقیه

الله الاعظم ( عج )

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

3131 8248 21 98+

ایمیل

t.moradyan@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

فخرالدین فیضی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان ونک ، خیابان ملاصدرا ، نبش شیخ بهایی ، بیمارستان بقیه

الله الاعظم ( عج )

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

3131 8248 21 98+

ایمیل

f\_f\_1346@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

طلیعه فتحي نیای سنگاچین

موقعیت شغلی

پرستار- دانشجوی ارشد پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری

آدرس خیابان

فم- 30 متری هنرستان - بسیج 23- کوچه سعدی- پلاک 23

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

1253 386 912 98+

ایمیل

taliehfathinia@gmail.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

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