

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تأثیر استفاده از نقشه مسیر بالینی طراحی شده بر پیامدهای مراقبت بالینی در بیماران مبتلا به سندروم حاد کرونری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: این مطالعه با هدف تعیین تأثیر نقشه مسیر بالینی طراحی شده بر پیامدهای مراقبت بالینی در بیماران مبتلا به سندروم کرونری حاد اجرا میگردد. روش اجرا: این مطالعه بصورت تصادفی دارای گروه کنترل و آزمون با طرح پیش آزمون و پس آزمون میباشد. جهت اجرای مطالعه 30 بیمار مبتلا به سندروم کرونری حاد که در بخش CCU بستری شده اند بصورت تخصیص تصادفی در گروه آزمون و شاهد قرار میگیرند. در هر گروه در بدو بستری و بعد از ثابت شدن وضعیت بیمار ابتدا اضطراب و افسردگی بیمارستانی اندازه گیری می شود. سپس در گروه آزمون نقشه مسیر بالینی به بیمار ارائه می شود و گروه شاهد تحت مراقبت به روش روتین قرار میگیرد. در زمان ترخیص بیمار مجدداً متغیرهای اضطراب، افسردگی، رضایتمندی و طول مدت بستری اندازه گیری میشود. شرکت کنندگان: واحدهای پژوهش شامل بیماران با سن بالای 30 سال، هوشیار و دارای سواد خواندن و نوشتن که مبتلا به سندروم حاد کرونری بوده و توانایی درک مسیر بالینی را داشته میباشند. در این مطالعه بیمارانی که بیسواد بوده و یا دچار شرایط تهدید کننده زندگی گردیده از تحقیق خارج می شوند. مداخله مورد مطالعه: مداخله در این مطالعه ارائه نقشه مسیر بالینی طراحی شده به بیماران در گروه آزمون می باشد در حالیکه در گروه شاهد بیماران تحت مراقبت روتین قرار میگیرند. پیامدهای مورد مطالعه: متغیرهای وابسته در این مطالعه عبارت از اضطراب، افسردگی، میزان رضایتمندی بیمار و مدت بستری در بخش CCU می باشند.

علی فخرموجدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4192 3365 23 98+

آدرس ایمیل

Alimovi49@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-29, ۱۳۹۰/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-31, ۱۳۹۱/۰۶/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر استفاده از نقشه مسیر بالینی طراحی شده بر پیامدهای

مراقبت بالینی در بیماران مبتلا به سندروم حاد کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مسیر بالینی بر پیامدهای مراقبت بالینی در سندروم کرونری حاد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود نمونه به تحقیق: سخن گفتن به زبان فارسی در واحدهای پژوهش؛ هوشیاری کامل؛ بیماران مبتلا به سندروم حاد کرونری با سن بالای 30 سال که دارای سواد خواندن و نوشتن بوده و توانایی درک مسیر بالینی را داشته باشند. معیارهای خروج نمونه از تحقیق: عدم تمایل یا انصراف واحدهای پژوهش؛ شرایط تهدید کننده زندگی؛ فوت واحدهای پژوهش؛ بیمارانی که سواد خواندن، نوشتن و یا توانایی درک مسیر بالینی را نداشته باشند؛ بیمارانی که دارای انفارکتوس عارضه دار (همراه با ادم ریوی، مشکلات همودینامیک،

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202235134N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 17-03-2012, ۱۳۹۰/۱۲/۲۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2012-03-17, ۱۳۹۰/۱۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آریتمی های تهدید کننده حیات و شوک کاردیوژنیک) هستند.

سن

از سن 30 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

انتهای بلوار بسیج، ستاد دانشگاه علوم پزشکی سمنان، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

سمنان

کد پستی

تاریخ تایید

1390/11/23, 2012-02-12

کد کمیته اخلاق

90/144313

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنژین صدری ناپایدار، انفارکتوس میوکارد

کد ICD-10

I20.0, I2

توصیف کد ICD-10

Unstable angina, Acute myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی

3

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار رضایتمندی بیمار

4

شرح متغیر پیامد

مدت بستری در بخش مراقبت ویژه قلبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش روزهای بستری در بخش مراقبت ویژه قلبی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

ارابه نقشه مسیر بالینی

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

اقدام مراقبتی معمول

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نوبخت

آدرس خیابان

بلوار 17 شهریور

شهر

سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر راهب قربانی

آدرس خیابان

بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

سمنان

شهر

سمنان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم سمنان

نام کامل فرد مسوول

علی فخرموجدی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری / استادیار و عضو هیات علمی

سایر حوزه های کاری / تخصص ها

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده دامغان، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم پزشکی

سمنان، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

4192 1335 23 98+

فکس

ایمیل

alimovi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

علی فخرموجدی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه های کاری / تخصص ها

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده دامغان، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم پزشکی

سمنان، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

4192 1335 23 98+

فکس

ایمیل

alimovi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

علی فخرموجدی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری / استادیار و عضو هیات علمی

سایر حوزه های کاری / تخصص ها

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده دامغان، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم پزشکی

سمنان، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

4192 1335 23 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی