پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر مدل مراقبتی مبتنی بر نظریه ی آسودگی بر دیسترس ، درد و شرایط همودینامیک کودکان بعد از جراحی ناهنجاری های مادرزادی قلبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر به کارگیری مدل مراقبتی مبتنی بر نظریه ی آسودگی بر دیسترس ، درد و شرایط همودینامیکی کودکان بعد از جراحی ناهنجاری های مادرزادی قلبی

طراحی

در این مطالعه 50نفر از کودکان مبتلا به ناهنجاری های مادرزادی قلبی که تحت عمل جراحی باز قلب قرار می گیرند و دارای شرایط ورود به مطالعه هستند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند .و برای نمونه گیری از روش نمونه گیری بلوک بندی تصادفی استفاده می شود. در گروه مداخله برای هر یک از نمونه ها فورا بعد از عمل جراحی و به محض ورود به بخش مراقبت های ویژه قلب کودکان ، طبق نظریه ی مراقبتی آسودگی در سه سطح تسکین ،راحتی و تعالی و در قالب چهار بعد جسمانی،محیطی ،روانی –معنوی و فرهنگی اجتماعی یک برنامه مراقبتی تدوین می شود و در طول مدت مداخله برای مراقبت از کودک از این برنامه استفاده می گردد.این برنامه در هرشیفت مورد بازنگری قرار می گیرد. گروه کنترل مراقبت های معمولی بعد از عمل را دریافت می کنند ، این مراقبت ها بر اساس خط مشی های درون بخشی و پروتکل های مراقبتی درون بخشی مربوط به پرستاری مراقبت های ویژه بعد از جراحی ناهنجاری های مادرزادی قلب اطفال است . پرستاران مراقبت کننده از کودکان در دو گروه مداخله و کنترل یکسان هستند با این تفاوت که در گروه کنترل مراقبت های معمولی را انجام می دهند و در گروه مداخله بر طبق برنامه مراقبتی تدوین شده بر اساس نظریه ی آسودگی عمل می کنند.طول مدت مداخله برای هرکودک، 72 ساعت خواهد بود . و در طی این 72 ساعت "ابتدای مطالعه ، بعد از 24 ، 48 و 72 ساعت " سه متغیر دیسترس روانی ، درد و شرایط همودینامیک بیمار که شامل علایم حیاتی ، میزان اکسیژناسیون خون شریانی ، سطح لاکتات سرم ، فشار متوسط شریانی و فشار ورید مرکزی هستند در هر دو گروه مداخله و کنترل اندازه گیری می گردد .

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی دو گروهه تصادفی برای کودکانی که بعد از جراحی در بخش مراقبت های ویژه کودکان بیمارستان شهید رجایی بستری می شوند ، انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود :رضایت والدین برای شرکت کودک بیمار در مطالعه ابتلا به ناهنجاری های قلبی که در پی آن ، کودک تحت عمل جراحی قلب باز قرار می گیرد فقدان ناهنجاری های کروموزمی و عقب ماندگی ذهنی عدم درمان با داروهای بلوک کننده ی عصبی و عضلانی سن کودک : از 28 روزگی تا انتهای دو سالگی نداشتن سابقه بستری قبلی و انجام جراحی برای اولین بار داشتن CV line اتصال به دستگاه تهویه ی مکانیکی در بدو ورود و جدا شدن از آن طی 24 ساعت اول بعد ازجراحی شرایط عدم ورود :مرگ کودک عدم رضایت والدین جهت ادامه ی اجرای روش مراقبتی بر اساس تئوری آسودگی بروز عوارض غیرقابل پیش بینی بعد از عمل جراحی

گروه‌های مداخله

این مطالعه بر روی کودکان مبتلا به ناهنجاری های مادرزادی قلبی که بعد از جراحی قلب در بخش مراقبت های ویژه کودکان بستری می شوند ، انجام خواهد شد. پس جراحی و به محض ورود کودکان از اتاق عمل به بخش مراقبت های ویژه قلبی ،کودکانی که بر اساس معیارهای ورود و خروج واجد شرایط ورود به مطالعه هستند انتخاب گردیده و به طور تصادفی در گروه های مداخله و کنترل قرار می گیرند . در گروه مداخله ، مراقبت های پرستاری بر اساس نظریه ی مراقبتی آسودگی ، در سه سطح تسکین ،راحتی و تعالی و در قالب چهار بعد جسمانی،محیطی ،روانی –معنوی و فرهنگی اجتماعی انجام می گردد . گروه کنترل مراقبت های معمولی بعد از عمل را دریافت می کنند مراقبت های معمولی بر اساس خط مشی های درون بخشی و پروتکل های مراقبتی درون بخشی مربوط به پرستاری مراقبت های ویژه بعد از جراحی ناهنجاری های مادرزادی قلب اطفال انجام خواهد شد. پرستاران ارائه دهنده ی مراقبت در هر دو گروه یکسان هستند، با این تفاوت که در گروه کنترل مراقبت های معمولی را انجام می دهند و در گروه مداخله مراقبت ها بر اساس برنامه ی مراقبتی طراحی شده بر اساس نظریه ی آسودگی انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اجرای برنامه ی مراقبتی مبتنی بر تئوری آسودگی بر درد، دیسترس روانی و برخی شاخص های همودینامیک کودکان شامل علایم حیاتی ، میزان اکسیژناسیون خون شریانی ، سطح لاکتات سرم ، فشار متوسط شریانی و فشار ورید مرکزی بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20101113005163N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-03, ۱۳۹۶/۱۰/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-03, ۱۳۹۶/۱۰/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-01-03, ۱۳۹۶/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اکرم السادات سادات حسيني
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6653 2998
آدرس ایمیل
ashoseini@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
این پژوهش که پایان نامه مقطع کارشناسی ارشد است به عنوان طرح تحقیقاتی دانشگاه ا در دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام خواهد شد و تمامی هزینه های ان توسط دانشگاه پرداخت می گردد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-06, ۱۳۹۶/۰۹/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-04, ۱۳۹۶/۱۱/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مدل مراقبتی مبتنی بر نظریه ی آسودگی بر دیسترس ، درد و شرایط همودینامیک کودکان بعد از جراحی ناهنجاری های مادرزادی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مدل مراقبتی مبتنی بر نظریه ی آسودگی بر دیسترس ، درد و شرایط همودینامیک کودکان بعد از جراحی ناهنجاری های مادرزادی قلبی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت والدین برای شرکت کودک بیمار در مطالعه ابتلا به ناهنجاری های قلبی که در پی آن ، کودک تحت عمل جراحی قلب باز قرار می گیرد فقدان ناهنجاری های کروموزمی و عقب ماندگی ذهنی عدم درمان با داروهای بلوک کننده ی عصبی و عضلانی سن کودک : از 28 روزگی تا انتهای دو سالگی نداشتن سابقه بستری قبلی و انجام جراحی برای اولین بار داشتن CV line اتصال به دستگاه تهویه ی مکانیکی در بدو ورود و جدا شدن از آن طی 24 ساعت اول بعد ازجراحی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مرگ کودک عدم رضایت والدین جهت ادامه ی اجرای روش مراقبتی بر اساس تئوری آسودگی بروز عوارض غیرقابل پیش بینی بعد از عمل جراحی
سن
از سن **28 روزه** تا سن **2 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این پژوهش از روش نمونه گیری بلوک بندی تصادفی استفاده می شود. پژوهشگر در بازه زمانی تعیین شده نمونه های خود را از میان کودکان واجد شرایط انتخاب می کند. تخصیص نمونه ها در دو گروه آزمون و کنترل به روش تصادفی انجام می شود و تاکامل شدن نمونه ها ادامه می یابد. نمونه گیری به صورت بلوک بندی تصادفی ، روشی از تصادفی سازی است که تضمین می کند در هر نقطه ای در یک تحقیق تقریبا تعداد برابری از شرکت کنندگان به تمام گروه های مقایسه اختصاص داده شده اند.برای اختصاص تصادفی نمونه ها به گروه های آزمون و کنترل روش بلوک بندی تصادفی بهترین روش است و امکان دستیابی به تعداد یکسانی از نمون در گروه ها در نمونه گیری های متوالی یا دنباله ای در هر نقطه زمانی از مطالعه می باشد .تعداد بلوک ها بر اساس حجم نمونه تعیین شده بر اساس مطالعه ی پایلوت تعیین خواهد شد .
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
-

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته سازمانی اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تاریخ تایید
2017-07-04, ۱۳۹۶/۰۴/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1396.2788

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بررسی دیسترس ،درد و فاکتورهای همودینامیک در کودکان مبتلا به ناهنجاری مادرزادی قلبی بعد از جراحی قلب باز
کد ICD-10
Q24.9
توصیف کد ICD-10
Acyanotic and cyanotic congenital heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دیسترس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود ،24 ،48،72 ساعت بعد از جراحی و ورود به PICU
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار رفتارهای آسودگی

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود ،24 ،48،72 ساعت بعد از جراحی و ورود به PICU
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار رفتارهای آسودگی

3

شرح متغیر پیامد
شاخص های همودینامیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود ،24 ،48،72 ساعت بعد از جراحی و ورود به PICU
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار رفتارهای آسودگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
1) گروه مداخله : مداخله انجام شده ، اجرای برنامه مراقبتی پرستاری بر اساس نظریه ی پرستاری آسودگی است . مداخله توسط پرستاران در سه سطح تسکین ،راحتی وتعالی و چهار بعد جسمانی ، روانی –معنوی ، فرهنگی-اجتماعی و محیطی اجرایی می شود. مداخلات در بعد جسمانی شامل برقراری و حفظ هموستاز بدن، حفظ تعادل آب و الکترولیتها، اکسیژناسیون، تنظیم دما، مانیتورینگ ریتم قلبی، حفظ ثبات سیستم گوارش، سیستم عصبی، سیستم تنفسی، سیستم گردش خون و سیستم دفعی است. در بعد معنوی –روانی اقدامات شامل لمس مراقبتی، بیان کلمات تشویق کننده، برگزاری ملاقات های ویژه و استفاده از استراتژی های خود آسودگی می باشند. سومین بعد فرهنگی –اجتماعی است که شامل حمایت، توجه به حساسیت های فرهنگی، استفاده از زبان بدن به شیوه ی مناسب است و دادن اطلاعات مناسب در مورد پروسیجرها،حضور خانواده و کمک های مالی و احترام به سنن فرهنگی می باشد. آخرین بعد مراقبتها محیط بوده که شامل برقراری سکوت، نظم، امنیت، کنترل نور و صدای محیط، کنترل دمای محیط، جلوگیری از به هم خوردن ریتم خواب و بیداری وکنترل بو های نامطلوب است.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت های معمولی بعد از عمل را دریافت می کنند مراقبت های معمولی بر اساس خط مشی های درون بخشی و پروتکل های مراقبتی درون بخشی مربوط به پرستاری مراقبت های ویژه بعد از جراحی ناهنجاری های ماردزادی قلب اطفال انجام خواهد شد و هیچگونه مداخله اضافی در مورد این گروه انجام نمی گردد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
اکرم السادات سادات حسینی
آدرس خیابان
تهران، تقاطع خیابان ولیعصر و نیایش - جنب پارک ملت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996911151
تلفن
+98 21 23921
ایمیل
ashoseini@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم مدرس
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان توحید- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4423
ایمیل
ashoseini@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
اکرم السادات سادات حسینی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، تهران ، میدان توحید خ نصرت دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4423
فکس
ایمیل
ashoseini@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکرم السادات سادات حسینی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان توحید – خیابان نصرت شرقي – دانشکده پرستاري و مامايي دانشگاه علوم پزشکي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4423
فکس
ایمیل
ashoseini@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکرم السادات حسینی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید – خیابان نصرت شرقي – دانشکده پرستاري و مامايي دانشگاه علوم پزشکي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4423
فکس
ایمیل
ashoseini@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
برنامه ای برای انتشار فایل داده شرکت کنندگان وجود ندارد.
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