پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

عنوان: بررسی تاثیر مشارکت خانواده به روش منتورینگ پرستار بر مدیریت دلیریوم بیماران بستری در ICU

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مشارکت خانواده به روش منتورینگ پرستاربر مدیریت دلیریوم بیماران بستری در ICU

طراحی

کارآزمایی بالینی است که در بین دو گروه مداخله و کنترل ،یک سویه کور،تصادفی شده وبر روی 60 بیمار وبرای تصادفی سازی از کارت در پاکت استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه درICU بیمارستانهای شهر خوی انجام شد.ابتدا با کارت در پاکت بطور تصادفی گروه کنترل یا مداخله انتخاب شد ونمونه گیری تا رسیدن به 30 نمونه در هر گروه به روش بلوک زمانی انجام شد.به این ترتیب که بعد از مشخص شدن گروه، به مدت دو هفته برای آن گروه نمونه گیری انجام میشود وتا زمان ترخیص آخرین نفر گروه مطالعه ادامه می یابدوسپس برای گروه دیگر نمونه گیری انجام میشود.مداخله در گروه مداخله به روش منتورینگ پرستار انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: توانایی فیزیکی وشناختی،عدم ابتلا به دمانس،عدم ترخیص یا فوت یا انتقال در فاز مطالعه،ابتلا به دلیریوم وکسب نمره کمتر از 25 طبق معیار Neecham،عدم اعتیاد به الکل معیارهای خروج از مطالعه: انتقال بیمار به مرکز درمانی دیگر،ترخیص ویا فوت بیمار، کاهش هوشیاری و دریافت سداتیو بطور مداوم بعد از بروز دلیریوم،احیای قلبی _ریوی ولوله گذاری داخل تراشه،

گروه‌های مداخله

درگروه مداخله، برای هر بیمار طبق نظر خودش و با هماهنگی خانواده مراقب مناسب برای ملاقات انتخاب می¬شود و برای وی آموزش های لازم در مورد نوع بیماری و عوارض آن ،راههای درمان و مدیریت رفتارهای دلیریوم داده می¬شود. وبرای گروه کنترل فقط پرسشنامه جمعیت شناختی وابزار ریچموند وپرسشنامه نیچم تکمیل خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

کنترل عوارض بیماری،کنترل هزینه وطول مدت بستری،آموزش به خانواده وایجادخود باوری،حمایت از اعضای خانواده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161116030926N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۵/۲۹ ,20-08-2021**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۵/۲۹ ,20-08-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۵/۲۹, 2021-08-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا آلیلو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3275 4961

آدرس ایمیل

alilu@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۰۵, 2021-01-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۲۵, 2021-05-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۱۰/۰۱, 2020-12-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۲/۲۳, 2021-05-13

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۰۲/۳۰, 2021-05-20

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان: بررسی تاثیر مشارکت خانواده به روش منتورینگ پرستار بر مدیریت دلیریوم بیماران بستری در ICU

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشارکت خانواده به روش منتورینگ پرستار بر مدیریت دلیریوم

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار یا همراهان توانایی فیزیکی و شناختی جهت ارائه رضایت آگاهانه را داشته باشند. بیمار سابقه بیماری شناختی مثل دمانس نداشته باشد. بعد از بستری بر اساس معیار Neecham با نمره زیر 25 دچار دلیریوم شده باشد وتوسط تشخیص پزشکی تایید شود. بیمار یا مراقبین اعتیاد به الکل نداشته باشد تازمان ترخیص و اتمام 6 بار مداخله در بیمارستان بستری باشند مراقب واجد شرایط باید 2 بار در روز برای3 روز پیاپی بعد از شروع دلیریوم برای ملاقات با بیمار ومشارکت در مداخله در دسترس باشد و مداخلات منتورینگ را در کنار تخت بیمار دریافت کند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم حضور بیش از یک بارمراقبین در جلسات منتورینگ انتقال بیمار به مرکز درمانی دیگر،ترخیص ویا فوت بیمار کاهش هوشیاری و دریافت سداتیو بطور مداوم بعد از بروز دلیریوم نداشتن محدودیت خاص ملاقات به دلیل بیماری خاص یا قابل انتقال شروع داروهای آرامبخش به صورت انفوزیون مداوم احیای قلبی _ریوی ولوله گذاری داخل تراشه بیقراری بسیار شدیدو احتمال آسیب به مراقب خانواده وپرستار منتور

سن

از سن **18 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **65**

حجم نمونه تحقق یافته: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای پیشگیری از تداخل اطلاعات بین گروهها ،به جای تصادفی سازی افراد،تصادفی سازی بلوک های زمانی انجام خواهد شد. بلوک های دوهفته ای و به روش قرعه کشی به یکی از گروههای مداخله یا کنترل تخصیص خواهد یافت.به این صورت که اگر بلوک زمانی اول به گروه کنترل اختصاص داده شده باشد،در این بلوک بیمارانی که دارای معیارهای ورود به مطالعه بوده وبر اساس معیار Neecham دچار دلیریوم شوند به همراه مراقبشان به گروه کنترل تخصیص خواهند یافت وبرعکس.تخصیص تصادفی بلوک زمانی تا زمان رسیدن حجم نمونه به حد مورد نظر در هر گروه ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای جلوگیری از تداخل اطلاعات بین گروهها ،از مراقبین تعهد گرفته خواهد شد که تا پایان مطالعه ازتبادل اطلاعات جلوگیری نمایند،و فرایند نمونه گیری وتخصیص را برای هر زیر گروه بعد از ترخیص تمام بیماران بلوک قبلی انجام خواهد شد. تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله وکنترل توسط فردی انجام خواهد شد که درگیر فرایند نمونه گیری وجمع آوری داده ها نباشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمینه اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

میدان بسیج ،خیابان شهید منتظری ،بیمارستان قمر بنی هاشم

شهر

خوی

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

58196-37617

تاریخ تایید

2021-01-24, ۱۳۹۹/۱۱/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1399.328

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مدیریت دلیریوم

کد ICD-10

Code R41.0

توصیف کد ICD-10

ICD-10-CM Diagnosis Code R41.0

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدیریت دلیریوم بیماران بستری در ICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله ودو بار در روز صبح ساعت 8 صبح و 7 عصر به مدت سه روز متوالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار آرام بخشی و آشفتگی ریچموند ،پرسشنامه آزمون مختصر روانی ،معیار گیجی نلون وچامپنگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دو بار در روز صبح وعصر به مدت سه روز ملاقات خارج ار مقررات در حضور پرستار منتور انجام خواهد شد و عضو خانواده انتخاب شده در حضور پرستار منتور که تجربه کار در آی سی یو را دارد در کنار بیمار می¬نشیند و دستش را در دست بیمار می¬گذارد و با او در مورد مسائل خانواده صحبت می¬کند. در حین ملاقات رفتارهای بیمار که ناشی از دلیریوم است توسط عضو خانواده روبت می¬شود و پرستار منتور طرز سازگاری و مدیریت این رفتارها را برای مراقب شرح می¬دهد

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قمر بنی هاشم
نام کامل فرد مسوول
علی -حسین پور اصل
آدرس خیابان
میدان بسیج،خیابان منتظریف بیمارستان قمر بنی هاشم
شهر
خوی
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
58196-37617
تلفن
+98 44 3633 4311
فکس
+98 44 3633 5555
ایمیل
alilu@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر رحیم -بقایی
آدرس خیابان
بلوار رسالت ،کوی اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 4897
ایمیل
alilu leyla@gmail .com
آدرس صفحه وب
https://umsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا -آلیلو
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلولر رسالت ،کوی اورژانس ، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 4897
ایمیل
alilu leyla@gmail .com
آدرس صفحه وب
https://umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
لیلا-آلیلو
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار رسالت،کوی اورژانس ،دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 4897
ایمیل
alilu leyla@gmail .com
آدرس صفحه وب
https://umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

لیلا-آلیلو

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار رسالت ،کوی اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734.

تلفن

+98 44 3223 4897

ایمیل

alilueyla@gmail .com

آدرس صفحه وب

https://umsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده های افراد بعد از غیر قابل شناسایی کردن قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و بیماران بستری در ICU

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای استفاده در پژوهشهای علمی وآموزش بیماران

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مراجعه به سایت دانشگاه علوم پزشکی ارومیه،دانشکده پرستاری ومامایی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال در خواست به ایمیل alilueyla@gmail .com وحدودا 2 روز بعد از دریافت ایمیل

سایر توضیحات