

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشارکت خانواده به روش منتورینگ پرستار بر مدیریت دلیريوم بیماران بستری در ICU

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در ICU بیمارستانهای شهر خوی انجام شد. ابتدا با کارت در پاکت بطور تصادفی گروه کنترل یا مداخله انتخاب شد و نمونه 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 و تا زمان ترخیص آخرین نفر گروه مطالعه ادامه می یابد و سپس 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 و شناختی، عدم ابتلا به دمانس، عدم ترخیص یا فوت یا انتقال در فاز مطالعه، ابتلا به دلیريوم و کسب نمره کمتر از 25 طبق معیار Neecham، عدم اعتیاد به الکل معیارهای خروج از مطالعه: انتقال بیمار به مرکز درمانی دیگر، ترخیص و یا فوت بیمار، کاهش هوشیاری و دریافت سداتیو بطور مداوم بعد از بروز دلیريوم، احیای قلبی_ریوی و لوله گذاری داخل تراشه،

گروه های مداخله

در گروه 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 دلیريوم داده می-شود. و برای گروه کنترل فقط پرسشنامه جمعیت شناختی و ابزار رچموند و پرسشنامه نیچم تکمیل خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

کنترل عوارض بیماری، کنترل هزینه و طول مدت بستری، آموزش به خانواده و ایجاد خود باوری، حمایت از اعضای خانواده

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-08-2021, 1400/05/29
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
20-08-2021, 1400/05/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا آلیلو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4961 3275 44 98+

آدرس ایمیل

alilu@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-24, 1399/11/05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-15, 1400/02/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-12-21, 1399/10/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-05-13, 1400/02/23

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-05-20, 1400/02/30

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشارکت خانواده به روش منتورینگ پرستار بر مدیریت دلیريوم

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161116030926N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-08-2021, 1400/05/29

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 و توسط تشخیص پزشکی تایید شود. بیمار یا مراقبین اعتیاد به الکل نداشته باشد تا زمان ترخیص و اتمام 6 بار مداخله در بیمارستان بستری باشند مراقب واجد شرایط باید 2 بار در روز برای 3 روز پیاپی بعد از شروع دلیریوم برای ملاقات با بیمار و مشارکت 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 بار مراقبین در جلسات منتورینگ انتقال بیمار به مرکز درمانی دیگر، ترخیص و یا 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 بیهوشی بسیار شدید و احتمال آسیب به مراقب خانواده و پرستار منتور

سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 بلوک‌های زمانی انجام خواهد شد. بلوک‌های دو هفته‌ای و به روش قرعه‌کشی 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 و بر اساس معیار Neecham دچار دلیریوم شوند به همراه مراقبشان به گروه کنترل تخصیص خواهند یافت و برعکس. 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای جلوگیری از تداخل اطلاعات بین گروهها، از مراقبین تعهد گرفته خواهد شد که تا پایان مطالعه از تبادل اطلاعات جلوگیری نمایند، و فرایند نمونه‌گیری و تخصیص را برای هر زیرگروه بعد از ترخیص تمام بیماران بلوک قبلی انجام خواهد شد. تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل توسط فردی انجام خواهد شد که درگیر فرایند نمونه‌گیری و جمع‌آوری داده‌ها نباشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتورهای

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته 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

1399/11/05, 2021-01-24

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 و دو بار در روز صبح ساعت 8 صبح و 7 عصر به مدت سه

روز متوالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار آرام بخشی و آشفتگی رچموند، پرسشنامه آزمون مختصر روانی

، معیار گچی نلون و چامپنگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دو بار در روز صبح و عصر به مدت سه روز ملاقات خارج

از 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 می‌نشیند و دستش را در دست بیمار می‌گذارد و با او

در مورد مسائل خانواده صحبت می‌کند. در حین ملاقات رفتارهای

بیمار که ناشی از دلیریوم است توسط عضو خانواده رویت می‌شود و

پرستار منتور طرز سازگاری و مدیریت این رفتارها را برای مراقب

شرح می‌دهد

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

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
بلوار رسالت، کوی اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
4897 3223 44 98+
ایمیل
aliluleyla@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
4897 3223 44 98+
ایمیل
aliluleyla@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://umsu.ac.ir

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قمر بنی هاشم
نام کامل فرد مسوول
علی -حسین پور اصل
آدرس خیابان
میدان بسیج، خیابان منتظرین بیمارستان قمر بنی هاشم
شهر
خوی
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
58196-37617
تلفن
4311 3633 44 98+
فکس
5555 3633 44 98+
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
4897 3223 44 98+
ایمیل
aliluleyla@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

فرد مسوول به روز 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

4897 3223 44 98+

ایمیل

aliluleyla@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های 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 و آموزش بیماران

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

مراجعه به سایت دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پرستاری و مامایی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست به ایمیل aliluleyla@gmail.com و حدوداً 2 روز بعد از دریافت ایمیل

سایر توضیحات