

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

تأثیر مراقبت های پرستاری مبتنی بر الگوی سلامت عملکردی گوردون بر پیامدهای مراقبتی- درمانی بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر بستری در بخش مراقبت های ویژه جراحی قلب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مراقبت های پرستاری مبتنی بر الگوی سلامت عملکردی گوردون بر پیامدهای مراقبتی- درمانی بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر بستری در بخش مراقبت های ویژه جراحی قلب

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوبه کور، در دسترس، بر روی 58 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا بیماران گروه کنترل بعد از عمل قلب به بخش آی سی یو جراحی قلب منتقل می شوند که مراقبت روتین از این بیماران بعمل می آید. پس از اتمام نفرات گروه کنترل بیمارانی که جراحی می شوند در گروه مداخله قرار گرفته و به آی سی یو جراحی قلب منتقل می شوند و این بار مراقبت از بیماران مطابق الگوی گوردون انجام می شود و بر اساس فرم ارزیابی سلامت_عملکردی گوردون ارزیابی بیماران انجام و سپس تشخیص های پرستاری بر اساس مشکلات بیمار طراحی و نهایتاً مراقبت پرستاری انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

محدوده سنی 40 تا 65 سال، عدم وجود مشکل شناختی در بیمار، جراحی به صورت الکتیو باشد، بیمارانی که هیچ مشکلی در برقراری ارتباط نداشته باشند، دارابودن سواد خواندن و نوشتن

گروه های مداخله

ابتدا بیماران گروه کنترل بعد از عمل قلب به بخش آی سی یو جراحی قلب منتقل می شوند که مراقبت روتین از این بیماران بعمل می آید و نتایج پنج هدف اصلی مطالعه سنجیده می شود. پس از اتمام نفرات گروه کنترل بیماران جراحی شده در گروه مداخله قرار گرفته و به آی سی یو جراحی قلب منتقل می شوند و این بار مراقبت از بیماران مطابق الگوی گوردون انجام و سپس نتایج پنج هدف اصلی سنجیده و ثبت می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان بستری بیمار در بخش ICU جراحی قلب؛ مدت زمان اتصال بیمار به ونتیلاتور در بخش ICU جراحی قلب؛ پذیرش مجدد در بخش ICU؛ مرگ بیمار در بخش ICU به علت عمل جراحی؛ موفقیت آمیز بودن جداسازی بیمار از ونتیلاتور در بخش ICU جراحی قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210531051450N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 20-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2021-07-20, ۱۴۰۰/۰۴/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایمان داوریانه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9889 3229 61 98+

آدرس ایمیل

imandavar@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مراقبت های پرستاری مبتنی بر الگوی سلامت عملکردی گوردون

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**عنوان عمومی کارآزمایی**

تأثیر الگوی گوردون در مراقبت از بیماران تحت عمل جراحی قلب باز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

محدوده سنی ۴۰ تا ۶۵ سال عدم وجود مشکل شناختی در بیمار جراحی به صورت الکتیو باشد بیمارانی که هیچ مشکلی در برقراری ارتباط نداشته باشند دارابودن سواد خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلال روانی در بیمار سابقه جراحی قلب در بیمار

1**شرح**

عمل جراحی بای پس عروق کرونر

کد ICD-10**توصیف کد ICD-10****متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

موفقیت در جداسازی از ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش مراقبت الگوی عملکردی گوردون

2**شرح متغیر پیامد**

تعداد روزهای اتصال به ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش مراقبت الگوی عملکردی گوردون

3**شرح متغیر پیامد**

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا زمان ترخیص بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش مراقبت الگوی عملکردی گوردون

4**شرح متغیر پیامد**

پذیرش مجدد بیمار در آی سی یو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا زمان ترخیص بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش مراقبت الگوی عملکردی گوردون

5**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان بستری بیمار در آی سی یو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا زمان انتقال بیمار به بخش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش مراقبت الگوی عملکردی گوردون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 58

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان در دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می

شوند و هدف مطالعه برای آن‌ها توضیح داده می شود ولی هر دو

گروه، از نوع مداخله بی اطلاع اند.

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

رسالت، مقدار سوم، مجتمع ترنج یک

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6177812011

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۳/۱۵, 2021-06-05

کد کمیته اخلاق

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 29 بیمار بستری شده واجد شرایط، در گروه آزمون قرار گرفته و مراقبت های پرستاری بر اساس الگوی گوردون توسط پرستاران برای آن ها انجام خواهد شد. اما قبل از انجام مداخله، به مدت یک هفته (سه جلسه آموزش) به پرستاران نحوه انجام مراقبت بر اساس الگوی عملکردی گوردون آموزش داده می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 29 بیمار بستری شده واجد شرایط، در گروه کنترل قرار گرفته و مراقبت های پرستاری بر اساس روتین روزانه بخش برای آن ها انجام خواهد شد و مداخله ای بر اساس الگوی گوردون در این گروه انجام نمی شود

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرين الهی

آدرس خیابان

رسالت، مقدار سوم، مجتمع ترنج یک

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6177812011

تلفن

3816 3311 61 98+

ایمیل

lmandavar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی احمدی مقدم

آدرس خیابان

رسالت، مقدار سوم، مجتمع ترنج یک

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6177182011

تلفن

3816 3311 61 98+

ایمیل

lmandavar@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

ایمان داوریناه

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اهواز_رسالت_رسالت_۱_مقداد ۳ واحد ۱۰

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6177812011

تلفن

9889 3229 61 98+

فکس

ایمیل

lmandavar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

ایمان داوریناه

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

ایمیل
lmandavar@yahoo.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در این مطالعه تمامی داده‌ها و روش انجام مطالعه و نتایج حاصل از تحقیق همگی به اشتراک گذاشته می‌شوند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

تمامی داده بلافاصله پس از چاپ مقاله قابل اشتراک گذاری هستند.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای همه افرادی که به نوعی بتواند راهنمای آنها باشد قابلیت دسترسی دارند.

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

در صورت نیاز به داده‌ها و استفاده از آنها به اجازه گرفتن از محقق و با صلاح دید ایشان جایز است.

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

ایمیل: lmandavar@yahoo.com شماره تماس: 09302457712

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت نیاز به داده‌ها از طریق شماره تماس یا ایمیل درخواست خود را اعلام فرمایید تا بلافاصله بر حسب درخواست پاسخ مناسب را دریافت کنید.

سایر توضیحات

آدرس خیابان
اهواز_رسالت_رسالت ۱_مقداد ۳ واحد ۱۰

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6177812011

تلفن

9889 3229 61 98+

فکس

ایمیل

lmandavar@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

ایمان داورپناه

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اهواز_رسالت_رسالت ۱_مقداد ۳ واحد ۱۰

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6177812011

تلفن

9889 3229 61 98+

فکس