پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 ازمطالعه

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 سویه 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 نهایتا مراقبت پرستاری انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

محدوده سنی40 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 ونوشتن

گروه‌های 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 ونتایج پنج هدف اصلی مطالعه سنجیده می شود. پس از اتمام نفرات گروه کنترل بیماران جراحی شده در گروه مداخله قرار گرفته وبه 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 تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۴/۲۹, 20-07-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۲۹, 2021-07-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایمان داورپناه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3229 9889

آدرس ایمیل

imandavar@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۰۱, 2021-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۰۱, 2021-09-23

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

بر پیامدهای مراقبتی- درمانی بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر بستری در بخش مراقبت های ویژه جراحی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر الگوی گوردون در مراقبت ازبیماران 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 سنی۴۰ 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 ونوشتن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود اختلال روانی در بیمار سابقه جراحی قلب در بیمار
سن
از سن **40 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه شرکت کنندگان در دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند و هدف مطالعه برای آن ها 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، مقداد سوم، مجتمع ترنج یک
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6177812011
تاریخ تایید
2021-06-05, ۱۴۰۰/۰۳/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1400.133

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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

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 نسرین الهی
آدرس خیابان
رسالت، مقداد سوم، مجتمع ترنج یک
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6177812011
تلفن
+98 61 3311 3816
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، مقداد سوم، مجتمع ترنج یک
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6177182011
تلفن
+98 61 3311 3816
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 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
+98 61 3229 9889
فکس
ایمیل
lmandavar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
+98 61 3229 9889
فکس
ایمیل
lmandavar@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 61 3229 9889
فکس
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در این مطالعه تمامی داده ها و روش انجام مطالعه و نتایج حاصل از تحقیق همگی به اشتراک گذاشته می شوند.
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
داده ها 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 داده ها 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 داده ها از طریق شماره تماس یا ایمیل درخواست خود را اعلام فرمایید تا بلافاصله بر حسب درخواست پاسخ مناسب را دریافت کنید.
سایر توضیحات