پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر دستورالعمل آرام سازی غیر دارویی بر شدت درد، بیقراری و دلیریوم در بیماران تحت تهویه ی مکانیکی بعد از جراحی قلب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
طراحی و اعتباریابی دستورالعمل آرامسازی غیر دارویی در بیماران تحت تهویه ی مکانیکی بعد از جراحی قلب تعیین تاثیر دستورالعمل آرامسازی بر میزان بروز دلیریوم، شدت درد و بی قراری در بیماران تحت تهویه مکانیکی بعد از جراحی قلب

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه های کنترل ،با گروه های موازی ، یک سو کور ، تصادفی شده بر روی 60 بیمار انجام خواهد شد تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی و انتخاب کارت توسط نمونه ها انجام خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه
کارآزمایی بالینی با محتوای دستورالعمل آرامسازی غیر دارویی که شامل اقدامات reorientation موسیقی درمانی و حضور خانواده است بر روی بیمارانی که به منظور انجام جراحی انتخابی قلب باز در بیمارستان شهید چمران اصفهان بستری می شوند و شرایط ورود به مطالعه را دارند انجام خواهد شد. کورسازی در این مطالعه فقط برای نمونه های تحت مطالعه انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
انجام عمل جراحی الکتیو قلب باز

گروه‌های مداخله
4 تا 5 ساعت بعد از ورود بیمار به ICU-OH در حالیکه بیمار تحت تهویه مکانیکی قرار دارد در ابتدا پیام reorientation توسط پژوهشگر بر اساس متد 5wh and 1h برای بیمار بازگو خواهد شد سپس موسیقی با عنوان صدای سفید که برگرفته از صداهای طبیعت است به مدت 30 دقیقه برای بیمار از طریق هدفون پخش خواهد شد. بعد از پایان موسیقی همراه انتخابی بیمار که آموزش های لازم را دریافت کرده است بر بالین بیمار به مدت حداکثر 30 دقیقه حاضر شده و پس از پایان مداخلات ارزیابی ها با استفاده از ابزارهای پیش بینی شده انجام خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد- بیقراری - دلیریوم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130218012509N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۵/۲۲ ,13-08-2021**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۵/۲۲ ,13-08-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۵/۲۲ ,2021-08-13

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بتول نحریر
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا... (عج)
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21222899413
آدرس ایمیل
rnehrir1739@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۴/۱۵ ,2021-07-06
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۵/۱۵ ,2021-08-06
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر دستورالعمل آرام سازی غیر دارویی بر شدت درد، بیقراری و دلیریوم در بیماران تحت تهویه ی مکانیکی بعد از جراحی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر دستورالعمل آرام سازی غیر دارویی بر شدت درد،

بیقراری و دلیریوم در بیماران تحت تهویه ی مکانیکی بعد از جراحی قلب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسر تخلیه اي حداقل 35 درصد الکتیو بودن جراحي عدم اعتیاد شدید به مواد مخدر و الکلي نداشتن دلیریوم یا اختلال سطح هوشیاری قبل از عمل جراحی نداشتن اختلال بینایی و شنوایی شدید (نابینایی و ناشنوایی) در دسترس بودن اعضای درجه یک خانواده یا اقوام سببی و نسبی (بر حسب تمایل بیمار) که تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نیاز به تهویه ی مکانیکی طولاني مدت به دستور پزشك نیاز به آرام سازي دارويي طبق دستور پزشك با توجه به فرایند درمان بروز اتفاقات غیرقابل پیش بیني (خونریزي شدید، اختلال همودیناميك شدید، سکته مغزی) فوت واحدهای مورد پژوهش در طول مطالعه عدم تمایل و رضایت بیمار و یا خانواده جهت ادامه ی شرکت در مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد به این صورت که در ابتدا محقق مشخص می کند که تمام بیمارانی که عدد زوج به آنها تعلق می گیرد در گروه الف (آزمون) و آنهایی که فرد می شوند در گروه ب (کنترل) قرار می گیرند .سپس چشم ها را بسته و روی یکی از ارقام جدول اعداد تصادفی انگشت گذاشته و شماره خانه و ستون عدد نقطه شروع را یادداشت نمود.جهت حرکت از قبل تعیین شده و به صورت افقی به طرف راست ، بعد سمت بالا و سپس به سمت چپ جدول بود.هر شماره زوج در گروه آزمون و شماره فرد در گروه کنترل وارد می شود.پژوهشگر با حرکت در جدول اعداد تصادفی به تعداد مورد نیاز از اعداد زوج و فرد انتخاب کرده و در دو گروه قرار می دهد.سپس تمامی اعداد در پاکت های جداگانه قرار گرفته و همه در یک جعبه گذاشته می شوند.هنگامی که نمونه با داشتن شرایط ورود و به صورت آسان وارد مطالعه شدند ، آن گاه کارت برداشته شده از درون جعبه توسط نمونه برای او باز شده و بسته به اینکه دارای حرف الف یا ب باشد ، نمونه در یکی از دو گروه آزمون یا کنترل قرار می گیرد .به این صورت نمونه گیری تا رسیدن به حجم نمونه تعیین شده ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه کورسازی برای بیماران شرکت کننده در کارآزمایی انجام خواهد شد

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 بقیه ا... (عج)

آدرس خیابان

خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2020-03-14, ۱۳۹۸/۱۲/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1398.051

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری ایسکمیک قلبی

کد ICD-10

I25.0

توصیف کد ICD-10

Ischemic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری سنجش شدت درد

2

شرح متغیر پیامد

بیقراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش بیقراری ریچموند

3

شرح متغیر پیامد

دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش دلیریوم در بخش مراقبت های ویژه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه مداخله از یک پروتوکل طراحی شده شامل: آگاه سازی بیماران با انجام تغییرات در محیط، موسیقی با محتوای آواهای طبیعت و حضور اعضای خانواده بر بالین بیمار استفاه خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل مراقبت های روتین انجام خواهد شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید چمران

نام کامل فرد مسوول

بتول نحریر

آدرس خیابان

خیابان سلمان فارسی ،بیمارستان شهید چمران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158388994

تلفن

+98 13 22104

ایمیل

pirnagmodin1364@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

81746-73461

تلفن

+98 21 8755 5576

ایمیل

pirnagmodin1364@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

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 بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

بتول نحریر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شیخ بهایی جنوبیِ دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

7346181746

تلفن

+98 21 8755 5576

ایمیل

pirnagmodin1364@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

بتول نحریر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شیخ بهایی جنوبی ، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
7346181746
تلفن
0217555576
ایمیل
rnehrir1739@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
بتول نحریر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیخ بهایی جنوبی -دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 21 8755 5576
ایمیل
rnehrir1739@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
کل داده های حاصل از مطالعه بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد شرکت کننده در مطالعه قابل انتشار می باشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج است
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های حاصل از این مطالعه برای محققین شاغل در موسسات علمی و دانشگاهی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط خاصی وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تماس با آدرس الکترونیک b.nehrir @bmsu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس با ایمیل نویسنده مسئول
سایر توضیحات