پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۹

بررسی تاثیر برنامه مراقبت انتقالی طراحی شده از بخش مراقبت های ویژه جراحی قلب باز به بخش عمومی در بیماران تحت جراحی پیوند عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر برنامه مراقبتانتقالی طراحی شده از بخش مراقبت های ویژه جراحی قلب باز به بخش عمومی در بیماران تحت جراحی پیوند عروق کرونر
طراحی
کارآزمایی بالینی غیر تصادفی، دارای گروه کنترل، بر روی 62بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
محیط پژوهش بخش های مراقبت های ویژه جراحی قلب باز و بخش جراحی قلب بیمارستان های امام خمینی تهران است. ابتدا بیماران گروه کنترل به روش در دسترس نمونه گیری شده و سپس شرکت کنندگان گروه مداخله انتخاب می شوند و برنامه مراقبت انتقالی را دریافت می کنند. قبل و بعد از مداخله پرسشنامه های مربوط به پیامدهای مورد انتظار تکمیل می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: کلیه بیماران تحت جراحی پیوند عروق کرونر که حداقل دو روز بعد از عمل جراحی، کاندید انتقال از بخش مراقبت های ویژه جراحی قلب باز به بخش عمومی هستند سطح هوشیاری 15 ، عدم ابتلا به بیماری های پیشرونده مزمن یا عوارض حاد پیش بینی نشده جراحی، عدم وجود سابقه اختلالات روانشناختی تشخیص داده شده معیارهای خروج:عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه در طول مداخله ، فوت بیمار ، بروز حادثه غیر قابل پیش بینی شود که با اجرای برنامه تداخل داشته باشد
گروه‌های مداخله
گروه مداخله، برنامه مراقبت انتقالی که شامل اقدامات طراحی شده برای انتقال بیمار از زمان تصمیم پزشک به انتقال بیمار از بخش مراقبت های ویژه جراحی قلب باز تا زمان ترخیص از بخش عمومی (مجموعا 7-5 روز) است را دریافت می کنند. این برنامه با همکاری بیمار، پرستاران آموزش دیده ، پزشک معالج و همراهِ بیمار (دوست، همسر یا بستگان) اجرا می شود. محقق در طول دوره بیمار و نحوه اجرای برنامه را نظارت کرده و چگونگی اجرای برنامه را در فرم های ثبت به کار گیری برنامه مراقبت انتقالی ثبت می کند
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب، سندرم استرس جابه جایی، رضایتمندی بیمار، رضایتمندی خانواده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100531004062N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-02, ۱۴۰۰/۰۵/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-02, ۱۴۰۰/۰۵/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-08-02, ۱۴۰۰/۰۵/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سحر خوش کشت
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاري و مامايي دانشگاه علوم پزشكي تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
-
آدرس ایمیل
khoshkesht@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر برنامه مراقبت انتقالی طراحی شده از بخش مراقبت های ویژه جراحی قلب باز به بخش عمومی در بیماران تحت جراحی پیوند عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر برنامه مراقبت انتقالی طراحی شده از بخش مراقبت های ویژه جراحی قلب باز به بخش عمومی در بیماران تحت جراحی پیوند عروق کرونر
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران تحت جراحی پیوند عروق کرونر (CABG) که حداقل دو روز بعد از عمل جراحی، کاندید انتقال از بخش مراقبت های ویژه جراحی قلب باز (OH-ICU) به بخش عمومی بر اساس دستور پزشک هستند سطح هوشیاری 15 بر اساس معیار کمای گلاسکو ((GCS عدم ابتلا به بیماری های پیشرونده مزمن یا عوارض حاد پیش بینی نشده جراحی عدم وجود سابقه اختلالات روانشناختی تشخیص داده شده
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه در طول مداخله فوت بیمار بروز حادثه غیر قابل پیش بینی که با اجرای برنامه تداخل داشته باشد
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
این مطالعه بخشی از یک مطالعه ترکیبی است که هدف آن طراحی، اجرا و ارزشیابی برنامه مراقبت انتقالی از بخش مراقبت‌های ویژه جراحی قلب باز به بخش عمومی؛ حاصل از پایان نامه دکتری پرستاری دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی به شماره طرح: ۹۶۱۱۱۹۹۰۰۷ می باشد. جهت طراحی برنامه مراقبت انتقالی سعی شده است ضمن بررسی مفهوم مراقبت انتقالی از دیدگاه ذی نفعان (بیماران، همراهان بیمار، پزشک و پرستار مسئول انتقال بیمار)، نیازهای بیماران تحت جراحی CABGواجد شرایط انتقال به بخش عمومی شناسایی شود (مطالعه کیفی) و برنامه با در نظر گرفتن ترجیحات و نیازهای بیماران و ذی نفعان، استفاده از بهترین شواهد موجود (مرور نظام مند متون، راهنماها، پروتکل‌ها، برنامه ها و مدل‌های مراقبت انتقالی در طی 10 سال گذشته)، و نظرات هیأت متخصصین (به روش گروه متمرکز) طراحی گردد. در نهایت برنامه مراقبت انتقالی در چهار بُعد 1-بعد انتظار انتقال 2- بعدحمایت، کاهش تدریجی وابستگی و افزایش استقلال 3- بعدد ارتباط و تقویت مثلث مراقبت 4- بعد تداوم مراقبت یکپارچه و مبتنی بر نیاز طراحی و تدوین شده است

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته مشترک سازمانی اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ت
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان توحید، خیابان نصرت، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تهران تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تاریخ تایید
2019-05-19, ۱۳۹۸/۰۲/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1398.020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
برنامه مراقبت انتقالی بیماران تحت جراحی پیوند عروق کرونر از بخش مراقبت های ویژه جراحی قلب باز به بخش عمومی
کد ICD-10
I25.7
توصیف کد ICD-10
Atherosclerosis of coronary artery bypass graft(s) and coronary artery of transplanted heart with angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رضایتمندی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایتمندی بیمار

2

شرح متغیر پیامد
رضایتمندی خانواده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایتمندی خانواده

3

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب حالت- رگه اشپیلبرگر

4

شرح متغیر پیامد
سندرم استرس جابه جایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سندرم استرس جابه جایی

5

شرح متغیر پیامد
میزان راحتی عمومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری میزان راحتی عمومی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از توضیحات لازم به نمونه های مورد پژوهش و اخذ رضایت نامه آگاهانه، قبل از انتقال بیمار از بخش مراقبت های ویژه جراحی قلب باز، پرسشنامه های مربوط به پیامدهای مورد انتظار (اضطراب و حمایت اجتماعی درک شده) تکمیل می شود. سپس بیماران برنامه مراقبت انتقالی که شامل اقدامات طراحی شده برای انتقال بیمار از زمان تصمیم پزشک به انتقال بیمار از بخش مراقبت های ویژه جراحی قلب باز تا زمان ترخیص از بخش عمومی است که با هدف حفظ تداوم مراقب یکپارچه ضمن انتقال بیمار طراحی شده و به صورت هماهنگ به صورت چند رشته‌ای و با همکاری بیمار، پرستار مراقب بیمار در بخش مراقبت های ویژه قلب باز ، پرستار مراقب در بخش عمومی و پزشک معالج با مشارکت بیمار و همراهِ بیمار (دوست، همسر یا بستگان) اجرا می شود. مداخلات توسط پرستاران آموزش دیده جهت اجرای این برنامه در بخش مراقبت های ویژه و بخش عمومی انجام می شود. محقق در طول دوره بیمار و نحوه اجرای برنامه را نظارت و پی گیری می کند و چگونگی اجرای برنامه را در فرم های ثبت به کار گیری برنامه مراقبت انتقالی ثبت می کند. در روز ترخیص بیمار نیز پرسشنامه های مربوط به پیامدهای مورد انتظار (اضطراب و حمایت اجتماعی درک شده، رضایتمندی بیمار و رضایتمندی خانواده) تکمیل می شود
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پس از توضیحات لازم به نمونه های مورد پژوهش و اخذ رضایت نامه آگاهانه، قبل از انتقال بیمار از بخش مراقبت های ویژه جراحی قلب باز، پرسشنامه های مربوط به پیامدهای مورد انتظار (اضطراب و حمایت اجتماعی درک شده) تکمیل می شود. سپس بیماران مراقبت معمول در فرایند انتقال به بخش عمومی را تا روز ترخیص دریافت می کنند. محقق در طول دوره بیمار را پی گیری می کند.تا در صورتی که واجد معیارهای خروج از مطالعه باشند، از مطالعه حذف شوند.در روز ترخیص بیمار نیز پرسشنامه های مربوط به پیامدهای مورد انتظار (اضطراب و حمایت اجتماعی درک شده، رضایتمندی بیمار و رضایتمندی خانواده) تکمیل می شود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی تهران
نام کامل فرد مسوول
سحر خوش کشت
آدرس خیابان
ایران، تهران، بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 21 6119 2838
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی صحراییان
آدرس خیابان
ایران، تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، پلاک 226، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
سحر خوش کشت
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان توحید، خیابان نصرت، دانشکده پرستاري و مامايي، دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4000
ایمیل
khoshkesht@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معصومه ذاکری مقدم
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان توحید، خیابان نصرت، دانشکده پرستاري و مامايي، دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4000
ایمیل
zakerimo@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سحر خوش کشت
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان توحید، خیابان نصرت، دانشکده پرستاري و مامايي، دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4000
ایمیل
khoshkesht@razi.tums.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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده، مشخصات شرکت کنندگان، اطلاعات مربوط به پیامدها و پروتکل مطالعه همراه با برنامه طراحی شده به صورت مقاله منتشر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی با تایید اساتید راهنما و مشاور
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تنها برای استفاده از برنامه طراحی شده با ذکر منبع
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پژوهشگر اصلی خانم سحر خوش کشت
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به اساتید راهنما سرکار خانم د کتر معصومه ذاکری مقدم و سرکار خانم دکتر شهرزاد غیاثوندیان
سایر توضیحات