

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه مراقبت انتقالی 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 62 بیمار

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

گروه های مداخله

گروه مداخله، برنامه مراقبت انتقالی که شامل اقدامات طراحی شده برای انتقال بیمار از زمان تصمیم پزشکی به انتقال بیمار از بخش مراقبت های ویژه جراحی قلب باز تا زمان ترخیص از بخش عمومی (مجموعاً 5-7 روز) است را دریافت می کنند. این برنامه با همکاری بیمار، پرستاران آموزش دیده، پزشک معالج و همراه 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: 02-08-2021، ۱۴۰۰/۰۵/۱۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-08-2021، ۱۴۰۰/۰۵/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-08-2021، ۱۴۰۰/۰۵/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر خوش کشت

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی 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

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های 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 مراقبت های 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 CABG و اجد 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، پروتکل ها، برنامه ها و مدل های 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- بعد حمایت، کاهش تدریجی وابستگی و افزایش استقلال 3- بعد 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 بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1398/02/29, 2019-05-19

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1398.020

بیماری های (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 اندازه گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه رضایتمندی بیمار

2

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی خانواده

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه رضایتمندی خانواده

3

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب حالت- رگه اسپیلبرگر

شرح متغیر پیامد

سندرم استرس جابه جایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس سندرم استرس جابه جایی

شرح متغیر پیامد

میران راحتی عمومی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری میزان راحتی عمومی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**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 پزشکی 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 رشته ای 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 همراه 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

مصادق ندارد

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**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی تهران

نام کامل فرد مسؤول

سحر خوش کشت

آدرس خیابان

ایران، تهران، بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

2838 6119 21 98+

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 مسؤول

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

3698 8163 21 98+

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 پرستاری و

مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4000 6105 21 98+

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 پرستاری و

مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4000 6105 21 98+

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 پرستاری و

مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4000 6105 21 98+

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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 دکتر معصومه ذاکری مقدم

و سرکار خانم دکتر شهرزاد غیاثوندیان

سایر توضیحات