

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

بررسی تاثیر مداخلات آموزشی مبتنی بر نیاز، بر اضطراب، تاب آوری و رضایتمندی بستگان بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مداخلات آموزشی مبتنی بر نیاز بر اضطراب، تاب آوری و رضایت بیماران بستری در بخشهای مراقبت ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل که در آن بخش انتخاب شده از میان دو آی سی یو مشابه به صورت تصادفی به عنوان بخش مداخله و یا بخش کنترل انتخاب خواهند شد بستگان بیماران بستری در بخش مداخله گروه مداخله و بستگان بیماران بستری در بخش کنترل گروه کنترل را تشکیل خواهند داد. اندازه نمونه در هر گروه 20 نفر خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

طراحی این مطالعه به صورت موازی می باشد. نمونه ها از میان بستگان بیماران بستری در دو بخش مراقبت ویژه بیمارستان نمازی که دارای تخصص و ویژگیهای مشابه می باشند به صورت در دسترس بر اساس معیارهای ورود انتخاب میشوند. بخشها به صورت تصادفی به عنوان محیط گروه مداخله و محیط گروه کنترل انتخاب خواهند شد. بستگان بیماران در گروه مداخله آموزش مبتنی بر نیاز را دریافت خواهند نمود. در گروه کنترل بستگان بیماران آموزش های روتین را بر طبق مقررات بخش دریافت خواهند نمود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه، نسبت خوشاوندی نزدیک با بیمار، سن بین 18 تا 65 سال، توانایی برقراری ارتباط کلامی، توانایی خواندن و نوشتن، عدم سابقه ابتلا به اختلالات روان شناختی شناخته شده، بستری بودن بیمار بیش از 48 ساعت در بخش مراقبت ویژه

گروه های مداخله

شرکت کنندگان در گروه مداخله بر اساس نیازهای اطلاعاتی و آموزشی که طی برقراری ارتباط پژوهشگر با آنان مشخص میشود، آموزشهایی را به صورت چهره به چهره دریافت خواهند نمود و در طول یک هفته بعد نیز در صورت نیاز انتقال آموزشها از طریق تماس تلفنی ادامه خواهد یافت. شرکت کنندگان گروه مداخله بر اساس روتین بخش اطلاعات معمول را از پرسنل بخش دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان اضطراب بستگان بستری در بخش مراقبت ویژه؛ میزان تاب آوری بستگان بستری در بخش مراقبت ویژه؛ میزان رضایتمندی بستگان بستری در بخش مراقبت ویژه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160525028060N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۱۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-07, ۱۴۰۰/۰۸/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته دهقان راد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4285 3235 71 98+

آدرس ایمیل

dehghanrad@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-12, ۱۴۰۰/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-09, ۱۴۰۰/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخلات آموزشی مبتنی بر نیاز، بر اضطراب، تاب آوری و رضایتمندی بستگان بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب، تاب آوری و رضایت بستگان بیماران بستری در آی سی یو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اضطراب بستگان بستری در بخش مراقبت ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک روز، سه روز و 7 روز بعد از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

2

شرح متغیر پیامد

میزان تاب آوری بستگان بستری در بخش مراقبت ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک روز، سه روز و 7 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تاب آوری کانر دیویدسون

3

شرح متغیر پیامد

میزان رضایتمندی بستگان بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک روز، سه روز و 7 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اف اس آی سی یو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در اولین روز بستری بیمار در بخش مراقبت ویژه پژوهشگر جلسه دو نفره حدود یکساعته را با فرد وابسته به بیمار تشکیل خواهد داد. در این جلسه ضمن صحبت با وابسته بیمار نیازهای آموزشی و اطلاعاتی او در رابطه با بیمار بستری در آی سی یو مشخص میشود و بر اساس نیازها، آموزشها و اطلاعات در اختیار او قرار داده خواهد شد. آموزشها بر اساس نیاز بستگان در خصوص تشخیص بیمار، روشهای تشخیصی، درمان بالینی و تدابیر پرستاری، نحوه ارتباط با پرشکان و پرستاران، نحوه ملاقات با بیماران و نظایر آن خواهد بود. در طی یکفته بعد از جلسه اولیه پژوهشگر به صورت تلفنی با وابسته بیمار در ارتباط خواهد بود و به سوالات احتمالی او در باره بیمار پاسخ خواهد داد.

طبقه بندی

غیره

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مداخلات آموزشی مبتنی بر نیاز، بر اضطراب، تاب آوری و رضایتمندی بستگان بیمارانبستری در بخش های مراقبت ویژه

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت برای شرکت در مطالعه نسبت خانوادگی درجه 1 با

بیمار توانایی برقراری ارتباط کلامی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرط عمده ای وجود ندارد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش پرتاب سکه انجام میشود که بر اساس شیر یا

خط بودن یکی از دو بخش به عنوان بخش گروه مداخله و بخش دیگر

به عنوان بخش کنترل انتخاب خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 شیراز

آدرس خیابان

زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

1400/03/29, 2021-06-19

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.NUMIMG.REC.1400.007

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

شرح مداخله
گروه کنترل: بستگان بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه اطلاعات
مورد نیاز خود را بر اساس مقررات بخش دریافت خواهند نمود
طبقه بندی
مصادق ندارد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرشته دهقان راد
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان زند میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
4257 3647 71 98+
ایمیل
dehghanrad@sums.ac.ir

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد صادق مسعودی
آدرس خیابان
زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613311
تلفن
4326 3647 71 98+
ایمیل
Nemazee_inf@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرشته دهقان راد
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان زند، میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
4257 3647 71 98+
ایمیل
dehghanrad@sums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرزاد لطفی
آدرس خیابان
زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
5410 3230 71 98+
ایمیل
info@sums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

ایمیل
dehghanrad@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصدق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصدق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرشته دهقان راد
موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان زند، میدان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

4257 3647 71 98+