

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## تاثیر برنامه جامع مراقبتی بر پی آمدهای سلامت بیماران جراحی عمومی شکم در استان زنجان در سال 1389

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه دو گروهی و تک مرکزی، 118 بیمار 65-15 سال بدون ابتلا به بیماریهای مزمن و ناتوان کننده با (30-18BMI/5) که تحت عمل جراحی عمومی شکم در بیمارستان آیت الله موسوی شهر زنجان قرار گرفته اند، به روش تصادفی ساده انتخاب و وارد مطالعه خواهند شد. بیماران در دو گروه مورد و شاهد که از نظر سن و جنس با هم همسانند مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. در طی مدت بستری، گروه کنترل (59 نفر) برنامه مراقبتی روتین را دریافت خواهند کرد و گروه مداخله (59 نفر)، تحت برنامه جامع مراقبتی که شامل مراقبت جسمی، روحی و آموزشی است، قرار خواهند گرفت. زمان مداخله، قبل از عمل به صورت آموزش به بیمار، 4-6 ساعت بعد از عمل و صبح روز دوم بعد از عمل به صورت مراقبت از بیمار بر اساس فرآیند پرستاری و هنگام ترخیص از بیمارستان با دادن کتابچه آموزشی به بیمار می باشد. سپس پی آمد سلامت بیماران که شامل درد، اضطراب، ارتباط پرستار-بیمار، رضایتمندی، مراجعه غیر روتین بعد از ترخیص و عوارض بعد از عمل است، یک هفته پس از ترخیص ارزیابی خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201103105987N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-06-2011، ۱۳۹۰/۰۳/۲۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-06-2011، 2011-06-18، ۱۳۹۰/۰۳/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرزاد غیاثوندیان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7171 6692 21 98+

#### آدرس ایمیل

shghiyas@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

اعتبار مالی طرح از محل اعتبارات معاونت آموزشی و پژوهشی دانشگاه است

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-23، ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-20، ۱۳۸۹/۱۰/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر برنامه جامع مراقبتی بر پی آمدهای سلامت بیماران جراحی عمومی شکم در استان زنجان در سال 1389

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه جامع مراقبتی بر پی آمدهای سلامت جراحی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1- در محدوده سنی 65-15 سال باشند. 2- عدم ابتلا به بیماریهای مزمن و ناتوان کننده. 3- نداشتن ضعف سیستم ایمنی شناخته شده و سرطان و عدم استفاده از داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی. 4- (30 > 5). BMI < 18.5- جراحی ها در محدوده شکم باشد. 6- کلیه بیمارانی که حداقل 4 ساعت قبل از جراحی شکم در بخش یا اورژانس بستری شده باشند. معیارهای خروج: 1- در طول مطالعه بیمار فوت کند یا بعد از جراحی به بخش مراقبت های ویژه منتقل شود. 2- به دلیل عوارض ناشی از تکنیکهای جراحی، مجدداً در بیمارستان پذیرش شود. 3- افرادی که طول مدت بستری شدن بیشتر از 10 روز و کمتر از 48 ساعت داشته باشند.

سن

از سن 15 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: 118

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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 بر اساس تئوری مراقبتی واتسون طراحی شده است

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

6

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۴/۱۵, 2010-07-06

#### کد کمیته اخلاق

89ص/130/805

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

جراحی عمومی شکم

#### کد ICD-10

Z09.0

#### توصیف کد ICD-10

Follow-up examination after surgery for other conditions

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4-6 ساعت بعد از عمل، هنگام ترخیص، یک هفته پس از ترخیص

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

### 2

#### شرح متغیر پیامد

اضطراب

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هنگام ترخیص، یک هفته بعد از ترخیص

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری اضطراب

### 3

#### شرح متغیر پیامد

رضایتمندی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته پس از ترخیص

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودساخته

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوارض بعد از عمل

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد از ترخیص

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مراجعه غیرروتین بعد از ترخیص

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد از ترخیص

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله برنامه مراقبتی شامل مراقبت جسمی، روحی و آموزشی را از زمان بستری تا زمان ترخیص دریافت می‌کنند. علاوه بر آن در صورت نیاز تا یک هفته پس از ترخیص، مشاوره تلفنی را دریافت می‌کنند.

#### طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل مراقبت روتین بیمارستان را دریافت می‌کنند.

#### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت ا. موسوی شهر زنجان، بخش جراحی عمومی

نام کامل فرد مسوول

لیلا علیزاده، دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آدرس خیابان

زنجان، جاده گاوازگ، بیمارستان آیت ا. موسوی

شهر

زنجان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مسعود یونسیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شهرزاد غیاثوندیان

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

0739 6642 21 98+

فکس

4252 6690 21 98+

ایمیل

shghiyas@tums.ac.ir; shghiyas@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شهرزاد غیاثوندیان

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان توحید-دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

0739 6642 21 98+

فکس

4252 6690 21 98+

ایمیل

shghiyas@tums.ac.ir; shghiyas@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شهرزاد غیاثوندیان

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ دکتر میرخانی- نرسیده به میدان توحید- دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

0739 6642 21 98+

فکس

4252 6690 21 98+

ایمیل

shghiyas@tums.ac.ir; shghiyas@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.tums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی