پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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(30-5/18BMI) که تحت عمل جراحی عمومی شکم در بیمارستان آیت ا.. 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 ارزيابي قرار خواهند گرفت . در طی مدت بستری ، گروه کنترل(59 نفر) برنامه مراقبتی روتین را دریافت خواهند کرد و گروه مداخله(59نفر)، 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 ، 6-4 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 ، يك هفته پس از ترخیص ارزيابي خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201103105987N3**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-06-18, ۱۳۹۰/۰۳/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرزاد غیاثوندیان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6692 7171

آدرس ایمیل

shghiyas@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

اعتبار مالی طرح از محل اعتبارات معاونت موزشی 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 سني 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- (BMI < 18.5). 5>30- جراحي 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 ازتکنیکهای جراحی ، مجددا در بیمارستان پذیرش شود. 3- افرادي که طول مدت بستری شدن بیشتر از 10 روز وکمتر از48 ساعت داشته باشند .

سن

از سن **15 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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
2010-07-06, ۱۳۸۹/۰۴/۱۵
کد کمیته اخلاق
89ص130/805

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
6-4 ساعت بعد ازعمل، 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 می کنند.علاوه بر آن در صورت نیاز تا یک هفته پس از ترخیص، مشاوره تلفنی را دریافت می کنند.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل مراقبت روتین بیمارستان را دریافت می کنند.
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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي 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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید،دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6642 0739
فکس
+98 21 6690 4252
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید-دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6642 0739
فکس
+98 21 6690 4252
ایمیل
shghiayas@tums.ac.ir; shghiyas@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شهرزاد غیاثوندیان
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ دکتر میرخانی- نرسیده به میدان توحید- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6642 0739
فکس
+98 21 6690 4252
ایمیل
shghiyas@tums.ac.ir; shghiyas@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی