

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی تاثیر ملاقات برنامه ریزی شده بر سندرم خانواده ی بیمار بخش مراقبت ویژه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر ملاقات برنامه ریزی شده بر سندرم خانواده ی بیمار بخش مراقبت ویژه بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### طراحی

مطالعه نیمه تجربی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از روش شماره های پرونده زوج و فرد استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه مداخله حضور اعضای خانواده بر بالین بیمار و مشارکت در انجام کارهای روزانه قرار دارد. گروه کنترل از قوانین روتین بخش مراقبت ویژه بیمارستان جهت ملاقات استفاده خواهند کرد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بستگان درجه یک بیماران؛ شرکت داوطلبانه در مطالعه. شرایط عدم ورود: عدم مجوز پزشک جهت مشارکت اعضای خانواده در مراقبت؛ عدم تمایل به شرکت در مطالعه؛ وجود اختلالات روانی به صورت خود گزارشی؛ عدم هوشیاری و آگاهی کامل به مکان، زمان، شخص و همچنین توانایی صحبت کردن؛ وجود اختلالات حسی از قبیل مشکل بینایی یا شنوایی مؤثر بر یادگیری

#### گروه های مداخله

در ابتدا و پایان مطالعه سیاهه ی بررسی سندرم خانواده بیماران بخش مراقبت ویژه و فرم اطلاعات جمعیت شناختی توسط دو گروه مداخله و کنترل پر خواهد شد. مداخله به صورت حضور اعضای خانواده بیمار خارج از زمان ملاقات (چهار جلسه 20 دقیقه ای طی مدت یک هفته برحسب موقعیت) جهت مشارکت در فعالیت های روزمره زندگی مانند صحبت با بیمار و مشارکت در جابجایی بیمار، غذا دادن و ماساژ دست و پای بیمار و با حضور پژوهشگر خواهد بود. گروه کنترل از قوانین روتین بخش مراقبت ویژه بیمارستان جهت ملاقات استفاده خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سندرم خانواده ی بیمار بخش مراقبت ویژه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210315050712N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۵/۲۸ , 19-08-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۵/۲۸ , 19-08-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۵/۲۸ , 2022-08-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مانده عابدی درچه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4174 2624 21 98+

آدرس ایمیل

merciful110@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۱ , 2022-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۱ , 2023-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ملاقات برنامه ریزی شده بر سندرم خانواده ی بیمار بخش

مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ملاقات برنامه ریزی شده بر سندرم خانواده ی بیمار بخش

مراقبت ویژه

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:

اعضای خانواده ی بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه بیشتر از

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سندرم خانواده‌ی بیمار بخش مراقبت ویژه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سندرم خانواده‌ی بیمار بخش مراقبت ویژه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه (قبل از شروع مداخله)، در انتهای هفته اول و پایان ملاقات‌های برنامه‌ریزی شده

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری میزان بروز این سندرم به واسطه‌ی نمره‌ای که افراد از پر کردن سیاهه سندرم خانواده‌ی بیمار بخش مراقبت ویژه کسب میکنند، انجام میشود. این سیاهه دارای ۳۱ عبارت در دو بعد تهدید روان‌شناختی با ۱۷ عبارت و بعد تهدید غیرروان‌شناختی با ۱۴ عبارت است. نمره دهی به صورت لیکرت پنج رتبه‌ای به صورت همیشه (پنج)، معمولاً (چهار)، گاهی اوقات (سه)، بندرت (دو)، اصلاً (یک) است. مجموع نمرات بین ۳۱ تا ۱۵۵ است. بر این اساس هر چه امتیاز کسب شده فرد از سیاهه سندرم خانواده‌ی بیمار بخش مراقبت ویژه، بیشتر باشد نشان‌دهنده افزایش در سندرم خانواده‌ی بیمار بخش مراقبت ویژه خواهد بود.

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از وارد شدن به بخش، شست‌وشوی دست‌ها طبق دستورالعمل و پوشیدن دستکش و گان انجام می‌شود. در اولین ملاقات با بیمار که در حضور پژوهشگر خواهد بود، با نظر پزشک، بر اساس نیاز و شرایط بیمار و تمایل اعضای خانواده مشارکت در فعالیت‌های روزمره زندگی مانند تغییر پوزیشن و ماساژ انجام خواهد شد. در جلسه بعد بسته به نیاز بیمار، مشارکت در دهان‌شویه و یا تغذیه بیمار علاوه بر دو مراقبت قبل انجام میشود. در جلسات باقی‌مانده همه مشارکت‌ها بسته به نیاز بیمار انجام خواهد شد. تکمیل سیاهه سندرم خانواده بیمار بخش مراقبت ویژه به صورت حضوری و یا پرس لاین طراحی و توسط نمونه پژوهش (یکی از اعضای خانواده) تکمیل میگردد. بعد از آن با نظر فرد ملاقات‌کننده جلسات آموزشی مراقبتی تنظیم و به صورت چهره به چهره در یک تا دو جلسه بر اساس نیاز فرد تنظیم‌شده و در ادامه برای پاسخگویی به سؤالات شماره تلفن در اختیار آنها قرار خواهد گرفت.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل از قوانین روتین بخش مراقبت ویژه

24 ساعت بستگان درجه یک بیماران عدم اختلالات روانی به صورت خود گزارشی شرکت داوطلبانه در مطالعه فقدان اختلالات حسی از قبیل مشکل بینایی یا شنوایی مؤثر بر یادگیری  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم مجوز پزشک جهت مشارکت اعضای خانواده در مراقبت عدم تمایل به شرکت در مطالعه وجود اختلالات روانی به صورت خود گزارشی عدم هوشیاری و آگاهی کامل به مکان، زمان، شخص و همچنین توانایی صحبت کردن وجود اختلالات حسی از قبیل مشکل بینایی یا شنوایی مؤثر بر یادگیری

#### سن

از سن 18 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی مطالعه به روش تصادفی ساده انجام میگردد. در ابتدا دو بیمارستان و یا دو بخش ICU جنرال که دارای تعداد تخت بیشتر و شرایط یکسان از نظر تجهیزات و قوانین و محدودیت‌های یکسانی در ملاقات باشند، انتخاب میگردد. از بین اعضای خانواده‌ی بیماران بستری در بخش‌های مربوطه و افرادی که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند با توجه به شماره‌ی پرونده‌ی زوج و فرد، دو گروه مداخله و کنترل انتخاب میگردد. بدین صورت که بیماران با شماره پرونده زوج در گروه کنترل و شماره فرد در گروه مداخله شناسایی میگردد.

#### 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

### تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده‌های داروسازی، پرستاری و مامایی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، خیابان کرمان، خیابان شهید موسوی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1634678694

#### تاریخ تأیید

1401/05/24, 2022-08-15

#### کد کمیته اخلاق

آدرس صفحه وب  
<https://research.sbm.ac.ir>

ردیف بوجه

کد بوجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

بیمارستان جهت ملاقات استفاده خواهند کرد. چهار جلسه ملاقات مطابق با مقررات و محدودیت های بخش و در ساعت مربوط به ملاقات طی یک هفته انجام خواهد گرفت. گروه کنترل هم از آموزشهای مربوط به مقررات بخش مراقبت ویژه و ساعت های ملاقات و رعایت پروتکول های بهداشتی مواجه با بیمار بخش مراقبت ویژه در قالب پمفلت و کلیپ های آموزشی برخوردار میشوند. تکمیل سیاهه سندرم خانواده بیمار بخش مراقبت ویژه به صورت حضوری و یا پرس لاین طراحی و توسط نمونه پژوهش (یکی از اعضای خانواده) تکمیل میگردد. بعد از آن با نظر فرد ملاقات کننده جلسات آموزشی تنظیم و به صورت چهره به چهره در یک تا دو جلسه بر اساس نیاز فرد تنظیم شده و در ادامه برای پاسخگویی به سؤالات شماره تلفن در اختیار آنها قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

تشخیصی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدرس و امام حسین

نام کامل فرد مسوول

مائده عابدی درچه

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه رسالت، منطقه هشت، مجیدیه، خیابان کرمان،

خیابان موسوی، پلاک ۳۵، واحد ۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1634678694

تلفن

6309 199 903 98+

ایمیل

maedeh.abedi67@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،

ساختمان شماره 2، طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

9780 2243 21 98+

فکس

9981 2243 21 98+

ایمیل

Mpajouhesh@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مائده عابدی درچه

موقعیت شغلی

دانشجوی مقطع کارشناسی ارشد پرستاری، گرایش پرستاری

مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه رسالت، منطقه هشت، مجیدیه، خیابان کرمان،

خیابان موسوی، پلاک ۳۵، واحد ۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1634678694

تلفن

4174 2624 21 98+

ایمیل

maedeh.abedi67@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر لایلا خانعلی مجن

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیاپیش، مقابل بیمارستان قلب  
شهید رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

ایمیل

leilakhanali@yahoo.com

تهران، بزرگراه رسالت، منطقه هشت، مجیدیه، خیابان کرمان،  
خیابان موسوی، پلاک ۳۵، واحد ۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1634678694

تلفن

4174 2624 21 98+

ایمیل

maedeh.abedi67@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مانده عابدی درجه

موقعیت شغلی

دانشجوی مقطع کارشناسی ارشد پرستاری، گرایش پرستاری

مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست