

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر اجرای برنامه تسکین تشنگی بر وضعیت تشنگی بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220728055572N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۷/۱۲, 04-10-2022
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر اجرای برنامه تسکین تشنگی بر میزان تشنگی بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی بدون کور سازی با تخصیص تصادفی نمونه ها به گروهها که بر روی 82 بیمار بستری در بخش های ویژه انجام خواهد شد. تخصیص تصادفی با استفاده از توالی تصادفی تولید شده توسط سایت (randomization) با آدرس سایت www.randomization.com صورت خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کار آزمایی بالینی بدون کورسازی در روی 82 بیمار بخش مراقبت های ویژه در محیط بیمارستان های قائم (عج) و امام رضا(ع) شهر مشهد انجام خواهد شد. در طی یک روز از ساعت 8 صبح تا 8 شب در بیماران واجد شرایط بعد از انجام مراقبت دهان طبق نیاز بیمار، یک تسکین تشنگی شامل ابتدا استفاده از سوآب مرطوب، سپس اسپری آب سرد(زیر 4 درجه سانتی گراد) و در آخر استعمال منتول(1/0%) روی لب ها اجرا خواهد شد و هر دو ساعت تشنگی بیمار با معیار نامریک و مقیاس تشنگی سنجیده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن بین 18 تا 65 سال، نمره ریچموند بین +1 - 1-، نداشتن زخم در دهان و لب ها، NPO بودن و حداقل 24 اقامت در بخش مراقبت های ویژه معیارهای عدم ورود: عدم تمایل به ادامه همکاری، 1- در انجام پژوهش در هر یک از مراحل، بروز مشکل در برقراری ارتباط، بد حال شدن شدید بیمار

گروه های مداخله

در طی یک روز از ساعت 8 صبح تا 8 شب در بیماران واجد شرایط بعد از انجام مراقبت دهان طبق نیاز بیمار، یک تسکین تشنگی شامل ابتدا استفاده از سوآب مرطوب، سپس اسپری آب سرد(زیر 4 درجه سانتی گراد) و در آخر استعمال منتول(1/0%) روی لب ها اجرا خواهد شد و هر دو ساعت تشنگی بیمار با معیار نامریک و مقیاس تشنگی سنجیده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت تشنگی؛ دیسترس تشنگی

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۷/۱۲, 04-10-2022
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۷/۱۲, 2022-10-04

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

زهره رجب زاده طویل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2606 3802 51 98+

آدرس ایمیل

zrajabzadez2@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۲۰, 2022-09-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۳۰, 2022-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای برنامه تسکین تشنگی بر وضعیت تشنگی بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

اجرای برنامه تسکین تشنگی بر وضعیت تشنگی بیماران بستری در

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بخش مراقبت های ویژه
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تسلط به زبان فارسی سن بین 18 تا 65 سال داشتن نمره +1 - 1- از
مقیاس تحریک پذیری-آرام سازی ریچموند حداقل 24 ساعت اقامت در
بخش مراقبت های ویژه و حضور 48 ساعت در بخش نداشتن سابقه
مشکلات روانی طبق گفته افراد خانواده عدم وجود جراحی و زخم در
دهان و لب ها (بر اساس فرم سلامت دهان) (bedside oral exam)
عدم دریافت مایعات از طریق دهان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه همکاری در انجام پژوهش در هر یک از مراحل تغییر
وضعیت هوشیاری بیمار به طوریکه قادر به برقراری ارتباط نباشد. بروز
اختلال شدید تنفسی و یا همودینامیک به طوریکه بیمار قادر به ادامه ی
شرکت در مطالعه نباشد. هر گونه مانعی که باعث تاخیر در انجام
مداخله شود (انجام تست های تشخیصی خارج از بخش و...)

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 82

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پاکت های سر بسته، پس از تخصیصی تصادفی به ترتیب تخصیص ها در
پاکت های در بسته قرار خواهد گرفت و پس از انتخاب نمونه ی
پژوهش از پاکت در بسته تخصیص بیرون خواهد آمد و فرد در گروه
مداخله یا کنترل قرار خواهد گرفت.

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، چهار راه دکتر، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

2022-06-11, ۱۴۰۱/۰۳/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1401.123

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تشنگی بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

کد ICD-10

R68.2

توصیف کد ICD-10

Dry mouth, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شدت تشنگی بر اساس معیار نامریک

مقاطع زمانی اندازه گیری

از ساعت 8 تا 20 هر دو ساعت یک بار (20-18-16-14-12-10-8)

نحوه اندازه گیری متغیر

- معیار نامریک (10-0) برای اندازه گیری شدت تشنگی

2

شرح متغیر پیامد

نمره دیسترس تشنگی کسب شده از ابزار Thirst Distress Scale-

Heart Failure

مقاطع زمانی اندازه گیری

از ساعت 8 تا 20 هر دو ساعت یک بار (20-18-16-14-12-10-8)

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از ابزار Thirst Distress Scale- Heart Failure

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله برنامه ی تسکین تشنگی اجرا خواهد شد.
اجزاء این برنامه عبارتند از اینکه در طی یک روز از ساعت 8 صبح
لغایت 8 بعد از ظهر برنامه تسکین تشنگی اجرا خواهد شد بدین ترتیب
که که در ساعت 8 صبح و نیز ساعت 14 با استفاده از فرم
(bedside oral exam) سلامت دهان بررسی جهت بررسی نیاز به
دهان شویه و مراقبت و اقدامات لازم متناسب با وضعیت بیمار و
مرتبط با تشنگی و بهداشت دهان (نظیر انجام دهان شویه) اجرا خواهد
شد و سپس از راس ساعت 8 صبح تا 8 بعد از ظهر هر 2 ساعت
یکبار، شدت و دیسترس تشنگی با استفاده از معیار نامریک ارزیابی
خواهد گردید و در صورت داشتن نمره 3 و بیشتر یک تسکین تشنگی
شامل به ترتیب ابتدا استفاده از سوآب مرطوب، سپس اسپری آب
سرد (زیر 4 درجه سانتی گراد) و در آخر استعمال منتول (1/0%) روی
لب ها (که کل مداخله به مدت تقریبی 5 دقیقه طول خواهد کشید)
اجرا خواهد گردید. همچنین از قرار دادن گاز مرطوب در لابلای دندان
های بیمار در کل طول مطالعه برای هر دو گروه کنترل و مداخله

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه حاجی آبادی

آدرس خیابان

مشهد - خیابان ابن سینا، چهارراه دکترا دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

nms.pr@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://nurse.mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حاجی آبادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

مشهد خیابان ابن سینا-چهارراه دکترا دانشکده علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در ساعت 8 صبح و نیز ساعت 14 با استفاده از فرم (bedside oral exam) سلامت دهان بررسی جهت بررسی نیاز به دهان شویه و مراقبت و اقدامات لازم متناسب با وضعیت بیمار و مرتبط با تشنگی و بهداشت دهان (نظیر انجام دهان شویه) اجرا خواهد شد و سپس از راس ساعت 8 صبح تا 8 بعد از ظهر هر 2 ساعت یکبار، شدت و دیسترس تشنگی با استفاده از معیار نامریک ارزیابی خواهد گردید و در صورت داشتن نمره 3 و بیشتر به پرستار اطلاع داده خواهد شد و نوع مراقبت انجام شده، ثبت خواهد شد همچنین از قرار دادن گاز مرطوب در لابلای دندانهای بیمار در کل طول مطالعه برای هر دو گروه کنترل و مداخله استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود محمدزاده شبستری

آدرس خیابان

میدان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

emamreza@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://emamreza.mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی معموری

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تلفن

2465 3801 51 98+

ایمیل

پرستاری
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن
سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
hajiabadif@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فعلا برنامه‌ای برای انتشار این داده‌ها وجود ندارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
امکان دسترسی به داده‌ها یک سال بعد از پایان نمونه‌گیری تقریباً 18
ماه دیگر در مقاله منتج از مطالعه منتشر خواهد شد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها در مقاله منتشر خواهد بود و برای گروه خاصی نمی‌باشد و به
صورت فردی ارائه نخواهد شد
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است**
داده‌ها در مقاله منتشر خواهد بود و برای گروه خاصی نمی‌باشد و به
صورت فردی ارائه نخواهد شد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داده‌ها در مقاله منتشر خواهد بود و برای گروه خاصی نمی‌باشد و به
صورت فردی ارائه نخواهد شد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده‌ها در مقاله منتشر خواهد بود و برای گروه خاصی نمی‌باشد و به
صورت فردی ارائه نخواهد شد
سایر توضیحات

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
hajiabadif@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه حاجی آبادی
موقعیت شغلی
رئیس دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن
سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
hajiabadif@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه حاجی آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها