پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۹

مقایسه اثربخشی دو روش مراقبت روتین و اجرای بسته ABCDEF مبتنی بر نظریه رهبری قدردان بر درد و دلیریوم بیماران بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی مقایسه ای تأثیر مراقبت روتین و اجرای بسته ABCDEF مبتنی بر نظریه رهبری قدردان بر پیامدهای بستری بیماران در بخش مراقبت ویژه
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و غیر تصادفی با حجم نمونه 100 بیمار (دو گروه 50 نفره)
نحوه و محل انجام مطالعه
در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان بقیه الله تهران، نمونه‌های موجود پس از تطابق در گروه‌های کنترل و مداخله قرار گرفته و از نظر پیامدها مورد ارزیابی قرار می‌گیرند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران غیربادار با بیماری های داخلی با سن ۱۸ سال و بالاتر و که ۷۲ ساعت از بستری آنها در ICUگذشته باشد و فاقد نقایص شناختی و حرکتی عمده باشند.
گروه‌های مداخله
بیماران قبل از ورود به مطالعه ازنظر سه متغیر سن، جنس و نمره مقیاس آپاچی 2 همسان‌سازی و سپس بر اساس معیارهای ورود به مطالعه وارد می شوند و به صورت گروه مداخله (دریافت کننده مراقبت های بسته ABCDEF مبتنی بر رهبری قدردان) و گروه کنترل (دریافت کننده مراقبت های ویژه روتین) تقسیم بندی شده و از نظر پیامدهای درد و دلیریوم مقایسه می شوند.
متغیرهای پیامد اصلی
درد؛ دلیریوم؛ پیامد جداسازی از تهویه مکانیکی؛ روزهای اقامت در ICU

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221019056240N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-29, ۱۴۰۱/۱۰/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-29, ۱۴۰۱/۱۰/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-12-29, ۱۴۰۱/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رشید جعفری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8755 5489
آدرس ایمیل
stu.rjafari60@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-01, ۱۴۰۱/۰۸/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-01-30, ۱۴۰۱/۱۱/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی دو روش مراقبت روتین و اجرای بسته ABCDEF مبتنی بر نظریه رهبری قدردان بر درد و دلیریوم بیماران بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی مراقبت روتین و اجرای بسته ABCDEF مبتنی بر نظریه رهبری قدردان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اخذ رضایت آگاهانه از بیمار یا سرپرست قانونی برای ورود به مطالعه ماندگاری بیش از 72 ساعت در بخش مراقبت ویژه نوع بیماری داخلی باشد. محدوده سنی بیماران 18 سال به بالا عدم سایکوز بیماران پذیرش‌شده در ICU باردار نبودن نداشتن زوال عقل شدید فقدان

آسیب‌های عمده سیستم عصبی منجر به نقایص شناختی و حرکتی شدید

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران محتضر تشنج فعال

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

موارد دیگر

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 بقیه الله

آدرس خیابان

ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435913111

تاریخ تایید

2022-10-19, ۱۴۰۱/۰۷/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1401.051

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مراقبت های ویژه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه مرتبه در شبانه‌روز و در ساعات 8، 16 و 24 و به مدت 3 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس اندازه گیری دیداری

2

شرح متغیر پیامد

دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه مرتبه در شبانه‌روز و در ساعات 8، 16 و 24 و به مدت 3 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از نسخه ترجمه فارسی CAM-ICU

3

شرح متغیر پیامد

جداسازی از تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت ساعات جداسازی موفق از تهویه مکانیکی و یا تهویه مکانیکی مجدد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سرشماری بیماران هر دو گروه

2

شرح متغیر پیامد

روزهای ماندگاری در بخش مراقبت های ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش روزهای ماندگاری بیماران در بخش مراقبتهای ویژه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اجرای بسته مراقبتی ABCDEF که شامل مجموعه توصیه‌ها و دستورالعمل‌های مدون انجمن مراقبت‌های ویژه امریکا که برای ارزیابی و پیشگیری و مدیریت درد، ارزیابی و پیشگیری و مدیریت دلیریوم و کاهش زمان تهویه مکانیکی، انتخاب مناسب و صحیح داروهای آرامبخش، تحرک زودهنگام بیماران و افزایش مشارکت خانواده در تصمیم گیری و مراقبت از بیماران، با رویکرد رهبری قدردان که موجب افزایش تشریک مساعی تیم درمانی، مراقبتی و توانبخشی

می شود، است. نیاز به آموزش بستهABCDEF در سه جلسه به پزشکان، پرستاران و فیزیوتراپیست‌های بخش مراقبت‌های ویژه وجود دارد. سپس در مرحله اجرا بر روی گروه مداخله، عناصر بسته شامل مدیریت درد، مدیریت دلیریوم، تلاش برای تنفس خودبخودی و جداسازی از تهویه مکانیکی، انتخاب داروهای آرام بخش مناسب و تحرک زودهنگام با توجه به وضعیت بیمار با کمک خانواده، با رویکرد رهبری قدردانی اجرا خواهد شد. در نهایت نتایج مداخله شامل درد، دلیریوم و مدت تهویه مکانیکی، مدت اقامت در ICU و میزان مرگ و میر اندازه‌گیری و با گروه کنترل مقایسه و گزارش می‌شود.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت ویژه مرسوم
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
رشید جعفری
آدرس خیابان
ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
143591311
تلفن
+98 21 8862 3211
ایمیل
reseachsystem@bmsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://bmsu.baq.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
عباسعلی ایمانی فولادی
آدرس خیابان
ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435913111
تلفن
+98 21 8804 0060
ایمیل
rsearchsystem@bmsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://bmsu.baq.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
سید طیب مرادیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435913111
تلفن
+98 21 8804 0060
ایمیل
t.moradyan@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://bmsu.baq.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
سید طیب مرادیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان
ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435913111
تلفن
0060 8804 21 98+
ایمیل
t.moradyan@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://bmsu.baq.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
سید طیب مرادیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435913111
تلفن
0060 8804 21 98+
ایمیل
t.moradyan@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://bmsu.baq.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست