

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

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 از مطالعه

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، نمونه های موجود پس از تطابق در گروه های کنترل و مداخله قرار گرفته و از نظر پیامدها مورد ارزیابی قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران غیرباردار یا بیماری های داخلی با سن ۱۸ سال و بالاتر و که ۷۲ ساعت از بستری آنها در ICU گذشته باشد و فاقد نقایص شناختی و حرکتی عمده باشند.

گروه های مداخله

بیماران قبل از ورود به مطالعه از نظر سه متغیر سن، جنس و نمره مقیاس آپاچی 2 همسان سازی 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: ۱۴۰۱/۱۰/۰۸, 29-12-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۰/۰۸, 29-12-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۰/۰۸, 2022-12-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رشید جعفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5489 8755 21 98+

آدرس ایمیل

stu.rjafari60@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۱۰, 2022-11-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۱۰, 2023-01-30

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 پذیرش شده 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

مصادق 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

۱۴۰۱/۰۷/۲۷, 2022-10-19

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 اندازه‌گیری دبداری

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 آمریکا 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 تصمیم‌گیری و مراقبت از بیماران، با رویکرد رهبری قدرتان

که موجب افزایش تشریک مساعی تیم درمانی، مراقبتی و توانبخشی

می شود، است. نیاز به آموزش بسته ABCDEF 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

3211 8862 21 98+

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

0060 8804 21 98+

ایمیل

researchsystem@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

0060 8804 21 98+

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

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>

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

فرد مسوول به روز 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