پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر مداخله چند مؤلفه‌ای پرستار-راهبر بر دلیریوم، کیفیت خواب و سنجه‌های عملکرد در بیماران جراحی ارتوپدی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر مداخله چند مؤلفه‌ای پرستار-راهبر بر دلیریوم، کیفیت خواب و سنجه‌های عملکرد در بیماران جراحی ارتوپدی

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سویه کور، 96 بیمار به روش تصادفی بلوکی در دو گروه مداخله و کنترل قرار میگیرند. از نرم‌افزار STATA جهت تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش کار آزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده در بیماران نیازمند جراحی ارتوپدی مراجعه‌کننده به بخش‌های جراحی مردان و زنان بیمارستان امام جعفر صادق (ع) شهرستان الیگودرز انجام خواهد گرفت. چهار مؤلفه‌ی این مداخله به ترتیب ابتدا با اولویت مدیریت درد بیمار آغاز خواهد شد و سپس به ترتیب زمان در ادامه با موسیقی‌درمانی، حمایت قلبی-تنفسی و بهبود بهداشت خواب برای گروه مداخله از 24 ساعت قبل از جراحی تا 48 ساعت پس از جزاحی ادامه میابد. تحلیل‌گر داده‌ها، پرستار ارزیاب (جمع کننده داده‌ها) و شرکت‌کنندگان مطالعه از تخصیص تصادفی گروه‌ها اطلاع ندارند. کور سازی مداخله کننده به دلیل ماهیت مطالعه ممکن نیست.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تروماهای ارتوپدی شامل اندام‌های فوقانی، تحتانی، لگن و شکستگی منفرد مهره‌های ستون فقرات؛ محدوده سنی 55 سال و بالاتر؛ عدم آشفتگی بر اساس آزمون CAM؛ عدم ابتلا به دمانس و عدم سابقه ضربه‌ی مغزی، جراحی مغز و سکته مغزی در ۶ ماه گذشته

گروه‌های مداخله

گروه مداخله، یک مداخله چهار مؤلفه‌ای از ۲۴ ساعت قبل تا ۴۸ ساعت پس از عمل جراحی شامل کنترل درد، موسیقی درمانی، حمایت قلبی-تنفسی بیمار با استفاده از دستگاه تره شولد و بهبود بهداشت خواب دریافت خواهند نمود. گروه کنترل مراقبت‌های روتین دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

دلیریوم؛ کیفیت خواب؛ سنجه های عملکرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150919024080N22**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۹/۰۶ ,27-11-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۹/۰۶ ,27-11-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۹/۰۶, 2022-11-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد غلامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 509 1279

آدرس ایمیل

gholami.m@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۱, 2022-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۲۰, 2023-05-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مداخله چند مؤلفه‌ای پرستار-راهبر بر دلیریوم، کیفیت خواب و سنجه‌های عملکرد در بیماران جراحی ارتوپدی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی مداخله چند مؤلفه‌ای بر دلیریوم و کیفیت خواب بیماران ارتوپدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تروماهای ارتوپدی شامل اندام‌های فوقانی، تحتانی، لگن و شکستگی منفرد مهره‌های ستون فقرات که نیاز به حداقل ۳ روز بستری پس از عمل جراحی در بخش جراحی دارند و در لیست عمل جراحی قرار دارند داشتن رضایت جهت همکاری نداشتن مشکل شنوایی (بر اساس آزمون نجوا) محدوده سنی ۵۵ سال و بالاتر طول مدت بیهوشی بیمار جهت عمل جراحی بین ۳۰ دقیقه تا ۳ ساعت عدم آشفتگی بر اساس آزمون CAM نمره‌ی آزمون کوتاه وضعیت ذهنی (MMSE) در محدوده‌ی 18 تا ۳۰ عدم‌تشخیص بیمارانی روانی و سابقه‌ی مصرف داروهای هالوپریدول، رسپریدون، کوئتیاپین، مکمل‌های گیاهی خواب‌آور و داروهای خواب‌آور قبل از بستری شدن (خود گزارشی)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انتقال به مرکز دیگر و عدم ارائه درمان به دلیل فوت بیمار و یا دلایل پزشکی شرکت هم‌زمان در پژوهش مشابه بیماران مبتلابه دمانس (MMSE کمتر از 18) بیماران با تروماهای سر، صورت، قفسه سینه و آسیب طناب نخاعی بیمارانی که در طول مدت بستری، بیش از یک‌بار تحت عمل جراحی ارتوپدی قرار می‌گیرند بیماران باسابقه ضربه‌ی مغزی، جراحی مغز و سکته مغزی در ۶ ماه گذشته بروز دلیریوم یا اختلال خواب شدید که بیمار را نیازمند به درمان دارویی می‌کند

سن

از سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به معیارهای ورود و خروج، نمونه‌ها از بیماران مبتلابه ترومای ارتوپدی نیازمند جراحی مراجعه‌کننده به بخش‌های جراحی مردان و زنان بیمارستان امام جعفر صادق (ع) شهرستان الیگودرز به‌صورت غیر احتمالی متوالی وارد مطالعه می‌شوند. به‌منظور یکسان‌سازی توزیع دو مخدوش گر مهم سن و جنس، طبقاتی بر اساس این دو متغیر به شرح "زیر ۶۵ سال/بالای ۶۵ سال" و "طبقه مردان/طبقه زنان" ایجاد می‌شود و سپس به روش تصادفی بلوکی (Block Randomization) در دو گروه درمان و کنترل به‌صورت بالانس قرار می‌گیرند. حجم هر بلوک ۴ مورد می‌باشد. نحوه انتخاب بلوک‌ها به‌صورت تصادفی ساده و با جایگذاری خواهد بود. از نرم‌افزار STATA 16 جهت تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کدگذاری گروه‌ها به‌عنوان گروه A (مداخله) و گروه B (کنترل) توسط پرستاری انجام می‌شود که در مطالعه نقشی ندارد و این کدگذاری تا پایان آنالیز داده‌ها نزد این پرستار مستقل باقی می‌ماند. تحلیل‌گر داده‌ها، پرستار ارزیاب (جمع کننده داده‌ها) و شرکت‌کنندگان مطالعه از تخصیص تصادفی گروه‌ها اطلاع ندارند. کور سازی مداخله کننده به دلیل ماهیت مطالعه ممکن نیست.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

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 لرستان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی لرستان، پردیس کمالوند، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

381351698

تاریخ تایید

2022-10-19, ۱۴۰۱/۰۷/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1401.175

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران جراحی ارتوپدی

کد ICD-10

M84.9

توصیف کد ICD-10

Disorder of continuity of bone, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 48 و 72 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار ارزیابی آشفتگی (CAM)

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 48 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خواب ریچارد کمپل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت اقامت بیماران جراحی ارتوپدی پس از عمل جراحی در بخش جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مدت اقامت بیمار در بخش پس از جراحی تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس پرونده الکترونیک بیمار

2

شرح متغیر پیامد
میزان مرگ و میر طی یک ماه اول پس از عمل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 روز پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه تلفنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ابتدا به‌منظور بررسی سابقه پزشکی بیمار، سابقه‌ی آلرژی، سابقه دارویی و اطمینان از عدم حساسیت و واکنش‌های دارویی خاص، پرونده الکترونیک پزشکی بیمار مطالعه می‌شود و همچنین با وی مصاحبه می‌شود. در گروه مداخله، یک مداخله ۴ مؤلفه‌ای از ۲۴ ساعت قبل تا ۴۸ ساعت پس از عمل جراحی -به ترتیبی که در ادامه توضیح داده‌شده است- دریافت خواهند نمود. در تدوین زمان‌بندی اجرای مداخله توجه شده است که ساعات اجرای مؤلفه‌های مداخله با ساعات مراقبت‌های روتین در بخش و توزیع وعده‌ی غذایی بیماران تداخل نداشته باشند. لازم به ذکر است ازسرگیری مداخلات پس از انجام عمل جراحی بیمار، پس از بازگشت شرایط بالینی بیمار به وضعیت پایدار خواهد بود. تمامی فرآیند مداخله توسط پژوهشگر اصلی (دانشجو) انجام خواهد شد و در صورت داشتن دو بیمار هم‌زمان در گروه مداخله، از کمک پژوهشگر آموزش‌دیده و باتجربه کمک گرفته خواهد شد. هماهنگی‌های لازم با مسئولین بخش‌های جراحی برای قرار دادن بیماران گروه مداخله در اتاقی مجزا انجام خواهد شد. چهار مؤلفه‌ی این مداخله به ترتیب ابتدا با اولویت مدیریت درد بیمار آغاز خواهد شد و سپس به ترتیب زمان در ادامه با موسیقی‌درمانی، حمایت قلبی-تنفسی و بهبود بهداشت خواب برای گروه مداخله ادامه خواهند یافت. برای کنترل درد ابتدا باهدف بررسی درد -پس از هماهنگی با پزشک معالج بیمار- با استفاده از مقیاس درجه‌بندی درد عددی (NRS) به فواصل هر ۶ ساعت (۶-۱۲-۱۸-۲۴) نمره‌ی درد بیمار از یک روز قبل تا دو روز پس از عمل جراحی تعیین خواهد شد. سپس باهدف درمان درد، آنالژزیک توسط پرستار طبق پروتکل تدوین‌شده مرور متون و پنل متخصصین تجویز خواهد شد. داروها عمدتاً شامل ضدالتهاب غیراستروئیدی مانند کتورولاک و پاراستامول است و این پروتکل به پرستار اجازه تجویز مستقل آنالژزیک ها را برای بیمار می‌دهد. 30 الی 60 دقیقه پس از تجویز داروها بر اساس روش تجویز و شدت درد، درد بیمار را مجدداً ارزیابی خواهیم کرد و اگر درد کنترل نشود (یعنی نمره درد بیشتر از 4) یا عوارض جانبی و واکنش‌های نامطلوب به مسکن‌ها وجود داشته باشد، تصمیم مناسب در مورد مصرف مجدد آنالژزیک یا قطع آن از طریق مشورت با پزشک معالج بیمار گرفته خواهد شد. برای بیماران مبتلابه آلرژی شناخته‌شده به آنالژزیک ها، با پزشک معالج بیمار در مورد یک داروی جایگزین مشورت خواهد شد. آنالژزیک های خوراکی با این انتظار که بیمار استفراغ نکند و مسیر خوراکی را تحمل کند تجویز خواهد شد. برای مداخله موسیقی درمانی، نوع و سبک موسیقی بر اساس ترجیح بیمار و به مدت ۳ روز (یک روز قبل و دو روز پس از عمل جراحی)، ۲ بار در روز و هر بار به مدت ۳۰ دقیقه، بین ساعت ۱۵ تا ۲۱ بر اساس ترجیح بیمار جهت بیماران گروه مداخله با استفاده از دستگاهmp3 player و هدفون مارک Sony ساخت کشور چین، داخل بخش برای بیمار اجرا خواهد شد. بلندی صدای موسیقی با توجه به‌راحتی بیمار تنظیم خواهد شد و مداخله می‌تواند با درخواست بیمار متوقف شود. تمرین عضلات دمی با استفاده از دستگاه تره شولد (POWER breathe Classic, IMT Technologies Ltd, Birmingham, UK) انجام خواهد شد. قبل از شروع مداخله بیماران با این دستگاه آشنا خواهند شد و دستورالعمل‌های عملی در مورد تنفس دیافراگمی کارآمد دریافت خواهند کرد. این مداخله به‌صورت روزانه به مدت 3 روز و هرروز به مدت 30 دقیقه از یک روز قبل تا دو روز پس از عمل جراحی در ساعت 15 انجام خواهد شد. هر جلسه‌ی 30 دقیقه‌ای در روز شامل ست‌های تمرینی 3 دقیقه‌ای و به دنبال آن فواصل کوتاه 1 دقیقه‌ای استراحت بین ست‌ها خواهد بود و با حداقل فشار قابل تنظیم توسط دستگاه تره شولد آغاز خواهد شد و به‌تدریج افزایش می‌یابد و در پوزیشن راحت و تحت نظارت پژوهشگر انجام خواهد پذیرفت. مداخله بهداشت خواب نیز به مدت ۳ شب (یک‌شب قبل و دوشب پس از عمل جراحی) به این صورت انجام خواهد شد:ابتدا یک بسته‌ی بهداشتی خواب شامل چشم‌بند، گوش بند، کیسه‌ی معطر اسطوخودوس و نوشیدنی‌های بدون کافئین برای بیماران گروه مداخله جهت تأمین آسایش و راحتی بیمار (با در نظر گرفتن ترجیحات بیمار) توزیع خواهیم کرد. بیماران گروه مداخله در یک اتاق استاندارد (ازنظر دما و نور، به‌دوراز سروصدا، تلویزیون، کامپیوتر و...) قرار خواهد گرفت و ساعت خواب بر اساس ترجیح بیمار بین ساعت ۲۱ تا ۲۴ تعیین می‌شود و اگر چراغ‌های بخش روشن بود می‌توانیم از چشم‌بند یا عینک استفاده کنیم.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت‌های روتین شامل دریافت مخدرها در صورت نیاز طبق دستور پزشک معالج، دریافت هالوپریدول در حملات هایپراکتیو دلیریوم طبق دستور پزشک معالج و سایر اقدامات درمانی تجویزشده را دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام جعفر صادق (ع)
نام کامل فرد مسوول
گودرز گودرزی
آدرس خیابان
بلوار شرقی، خیابان مدرس شرقی، میدان رازی
شهر
الیگودرز
استان
لرستان
کد پستی
6861886486
تلفن
+98 66 4332 3092
فکس
+98 66 4332 8889
ایمیل
aligodarz-hospital@lums.ac.ir

آدرس صفحه وب
http://aijh.lums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم فلاحی
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده خرم آباد-بروجرد، روبروی روستای کهریزک، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
381251698
تلفن
+98 66 3312 0173
ایمیل
reserch@Lums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
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 خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
منصوره سهرابی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، لرستان، خرم آباد، کیلومتر 5 جاده خرم آباد –بروجرد ، روبروی روستای کهریزک، مجتمع دانشگاهي علوم پزشكي لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814993165
تلفن
+98 66 3333 4886
فکس
+98 66 3333 4886
ایمیل
m.sohrabi.1317@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
محمد غلامی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، لرستان، خرم آباد، کیلومتر 5 جاده خرم آباد –بروجرد ، روبروی روستای کهریزک، مجتمع دانشگاهي علوم پزشكي لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814993165
تلفن
+98 912 509 1279
فکس
+98 66 3312 0139
ایمیل
gholami.m@lums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
منصوره سهرابی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، لرستان، خرم آباد، کیلومتر 5 جاده خرم آباد –بروجرد ، روبروی روستای کهریزک، مجتمع دانشگاهي علوم پزشكي لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814993165
تلفن

+98 66 4333 4886
فکس
+98 66 4333 4886
ایمیل
m.sohrabi.1317@gmail.com

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