پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر کاربرد نرم افزار ارتباط با بیمار بر سهولت برقراری ارتباط و رضایتمندی از کیفیت مراقبت بیماران هوشیار تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر کاربرد نرم افزار ارتباط با بیمار بر سهولت برقراری ارتباط و رضایتمندی از کیفیت مراقبت بیماران هوشیار تحت تهویه مکانیکی در ICU

طراحی

مداخله ی نیمه تجربی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار spss استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از تهیه نرم افزار و کسب رضایت از بیماران بستری در ICU، جامعه آماری منتخب به روش تخصیص تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شود. محقق در ابتدا از تخصیص افراد به دو گروه مطلع نمی باشد. تحلیلگر آماري نیز از گروه ها بی اطلاع خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بستری در بخشهای مراقبتهای ویژه بیمارستان های دولتی مشهد شرایط ورود: داشتن راه هوایی مصنوعی، تسلط به زبان فارسی، سطح هوشیاری قابل قبول، حداقل سواد خواندن، دارا بودن قدرت بینایی و شنوایی، حداقل 24ساعت اقامت در بخش مراقبت های ویژه و حضور یک روز کامل در بخش شرایط عدم ورود: سابقه مشکلات روانی، داشتن بیماری زمینه ای موثر در سطح هوشیاری، بستری بیمار بدلیل ضربات سر، تغییر وضعیت هوشیاری بیمار

گروه‌های مداخله

در گروه کنترل برقراری ارتباط با بیمار از طریق روشهای رایج شامل لب خوانی، زبان اشاره و ... بوده و در گروه مداخله برقراری ارتباط با استفاده از نرم افزار طراحی شده خواهد بود که هر یک از نیاز های اصلی بیماران به صورت تصویری در صفحات دیجیتالی آورده که خود این تصاویر قابلیت بزرگ شدن و صوتی شدن را دارد و با استفاده از آن امکان برقراری ارتباط بین پرستار پژوهشگر و بیمار هوشیار فاقد توان تکلم فراهم خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

سهولت برقراری ارتباط، رضایتمندی از کیفیت مراقبت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220315054293N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۹/۰۸, 2022-11-29**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۹/۰۸, 2022-11-29**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۹/۰۸, 2022-11-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا پورصادقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3607 7453

آدرس ایمیل

z_psg@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۳۰, 2022-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۳۰, 2023-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر کاربرد نرم افزار ارتباط با بیمار بر سهولت برقراری ارتباط و رضایتمندی از کیفیت مراقبت بیماران هوشیار تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

کاربرد نرم افزار ارتباط با بیمار در بیماران هوشیار تحت تهویه مکانیکی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن راه هوایی مصنوعی تراشه یا تراکئوستومی تسلط به زبان فارسی سطح هوشیاری قابل قبول حداقل سواد خواندن دارا بودن قدرت بینایی و شنوایی حداقل 24ساعت اقامت در بخش مراقبت های ویژه و حضور یک روز کامل در بخش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه مشکلات روانی به گفته خانواده بیمار داشتن بیماری زمینه ای موثر در سطح هوشیاری بستری بیمار بدلیل ضربات سر تغییر وضعیت هوشیاری بیمار به طوریکه قادر به برقراری ارتباط نباشد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جامعه آماری منتخب به روش تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل با توالی تصادفی تولید شده از طریق سایت تصادفی سازی Randomization تقسیم می شود. پس از تخصیص تصادفی به ترتیب تخصیص ها در پاکت های در بسته قرار خواهد گرفت و پس از انتخاب نمونه‌ی پژوهش از پاکت در بسته تخصیص بیرون خواهد آمد و فرد در گروه مداخله یا کنترل قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیاب و تحلیل گر آماری نسبت به قرار گیری نمونه ها در گروه مداخله یا کنترل بی اطلاع هستند. در مرحله ی انالیز داده ها گروه ها به صورت A و B وارد نرم افزار خواهد شد و تحلیلگر آماري از گروه ها بی اطلاع خواهد بود.

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، چهارراه دکترا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تاریخ تایید

2022-05-07, ۱۴۰۱/۰۲/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1401.074

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران هوشیار تحت تهویه مکانیکی

کد ICD-10

QF22

توصیف کد ICD-10

Difficulty or need for assistance with communication

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سهولت برقراری ارتباط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله، 12 ساعت بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ECS

2

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی از کیفیت مراقبت بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله، 12 ساعت بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه PSI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه برقراری ارتباط با بیمار از طریق روشهای رایج جهت شناسایی نیازهای بیماران میباشد. این روشها با توجه به وضعیت بیمار متفاوت بوده و شامل لب خوانی، زبان اشاره،استفاده از قلم وکاغذ، و تخته وایت برد بوده و بیمار می تواند احساسات ، نیازها و مشکلاتش را به وسیله آنها بیان کند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه برقراری ارتباط با استفاده از نرم افزار طراحی شده تحت سیستم اندروید خواهد بود. نرم افزار ارتباط با بیمار از امکانات پخش صوت، نمایش تصاویر شماتیک و امکان تایپ

برخوردار خواهد بود و دارای جذابیت های بصری، انعطاف پذیری، زیبایی و کیفیت می باشد به طوری که به عنوان مثال هر یک از نیاز های اصلی بیماران به صورت تصویری در صفحات دیجیتالی آورده شده که خود این تصاویر قابلیت بزرگ شدن و صوتی شدن را دارد. این نرم افزار قابل نصب بر روی گوشی پژوهشگر به عنوان کاربر نرم افزار می باشد و با استفاده از آن امکان برقراری ارتباط بین پرستار پژوهشگر و بیمار هوشیار فاقد توان تکلم فراهم خواهد شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا(ع)

نام کامل فرد مسوول

محمود محمدزاده شبستری

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

+98 51 3854 3031

ایمیل

shabestarim@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم(عج)

نام کامل فرد مسوول

غلامعلی معموری

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9919991766

تلفن

+98 51 3840 0001

ایمیل

MaamouriGh@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

+98 51 3841 1538

ایمیل

GhayourM@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

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا پورصادقی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری پرستاری مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار شهید فرامرز عباسی - شهید عباسی 25- چهار راه اول- سمت چپ- حدفاصل رسالت 24و 26- پلاک 6- طبقه 4

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 3607 7453

فکس

ایمیل

z_psg@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
زهرا پورصادقی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری پرستاری مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار شهید فرامرز عباسی - شهید عباسی 25- چهار راه اول- سمت چپ- حدفاصل رسالت 24و 26- پلاک 6- طبقه 4
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3607 7453
فکس
ایمیل
z_psg@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا پورصادقی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری پرستاری مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار شهید فرامرز عباسی - شهید عباسی 25- چهار راه اول- سمت چپ- حدفاصل رسالت 24و 26- پلاک 6- طبقه 4
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3607 7453
فکس
ایمیل
z_psg@yahoo.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