

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

تأثیر 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

زمان بندی ثبت: prospective

### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر 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 آماری 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 24 ساعت 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

### گروه های 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 نیازهای 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

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

7453 3607 51 98+

#### 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

تأثیر 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

## 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, 29-11-2022

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

داشتن راه هوایی مصنوعی تراشه یا تراکتوستومی تسلط به زبان فارسی سطح هوشیاری قابل قبول حداقل سواد خواندن دارا بودن قدرت بینایی و شنوایی حداقل 24 ساعت 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**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های 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 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)**

دو سوبه 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 آنالیز داده ها گروه ها به صورت A و B وارد نرم افزار خواهد شد و تحلیلگر آماری از گروه ها بی اطلاع خواهد بود.

**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**

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, 1401/02/17

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.REC.1401.074

**بیماری های (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 اندازه گیری**

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

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه ECS

**2**

**شرح متغیر پیامد**

رضایتمندی از کیفیت مراقبت بیماران

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

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

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه PSI

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های 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**

مصادق 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

مصادق 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

3031 3854 51 98+

ایمیل

shabestaram@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

0001 3840 51 98+

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

1538 3841 51 98+

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 مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار شهید فرامرز عباسی - شهید عباسی 25- چهار راه اول-

سمت چپ- حدفاصل رسالت 24 و 26- پلاک 6- طبقه 4

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

7453 3607 51 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار شهید فرامرز عباسی - شهید عباسی 25- چهار راه اول-

سمت چپ- حدفاصل رسالت 24 و 26- پلاک 6- طبقه 4

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

7453 3607 51 98+

فکس

ایمیل

z\_psg@yahoo.com

لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار شهید فرامرز عباسی - شهید عباسی 25- چهار راه اول-

سمت چپ- حدفاصل رسالت 24 و 26- پلاک 6- طبقه 4

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

7453 3607 51 98+

فکس

ایمیل

z\_psg@yahoo.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرد مسوول به روز 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