

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## بررسی تاثیر مداخلات چندوجهی پرستاری بر پیامدهای بالینی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به دلیریوم بستری در بخش مراقبت های ویژه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر مداخلات چندوجهی پرستاری بر پیامدهای بالینی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به دلیریوم بستری در بخش مراقبت های ویژه انجام خواهد شد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی بر روی 52 انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان های آموزشی گلستان و امام خمینی شهر اهواز بر روی بیماران دلیریوم بستری در بخش مراقبت های ویژه صورت خواهد گرفت. در گروه مداخله، در سه مرحله مداخله انجام خواهد شد. مرحله اول آموزش، مرحله دوم ایجاد تغییرات در محیط بخش و مرحله سوم نصب پوستر آموزشی اصول راهنمای چگونگی برخورد با بیماران در معرض خطر بروز دلیریوم خواهد بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: • بستری در بخش ICU • دارای حالت بی قراری، خواب آلودگی و توهم بعد از بستری شدن در بخش ICU و ابتلا به دلیریوم مطابق معیار RASS و تأیید توسط پزشک شرایط عدم ورود: • داشتن سابقه بیماری روانی-شناختی قبلی از طریق سابقه پزشکی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه آموزش، مداخلات در محیط بخش و نصب پوستر آموزشی در بخش انجام خواهد شد. گروه کنترل: در این گروه مداخلات روتین بخش انجام خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح هوشیاری گلاسکو (GCS)، آژیناسیون و سدیشن، کیفیت زندگی، طول مدت بستری، شدت دلیریوم و میزان مرگ و میر

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221121056568N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۰۵, 26-11-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۹/۰۵, 26-11-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۱/۰۹/۰۵, 2022-11-26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نوشین رستمی منجری

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3839 3333 61 98+

##### آدرس ایمیل

rostami.n@ajums.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

۱۴۰۲/۰۲/۰۱, 2023-04-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخلات چندوجهی پرستاری بر پیامدهای بالینی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به دلیریوم بستری در بخش مراقبت های ویژه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مداخلات چندوجهی پرستاری بر بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بستری در بخش ICU دارای حالت بی قراری، خواب آلودگی و توهم بعد از بستری شدن در بخش ICU و ابتلا به دلیریوم مطابق معیار RASS و

تأیید توسط پزشک  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
داشتن سابقه بیماری روانی-شناختی قبلی از طریق سابقه پزشکی  
سن  
از سن 18 ساله  
جنسیت  
هر دو

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
سطح هوشیاری  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
شاخص گلاسکو

فاز مطالعه  
مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

### 2

شرح متغیر پیامد  
آزیتاسیون و سدیشن بیماران  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معیار ریچموند

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است

### 3

شرح متغیر پیامد  
کیفیت زندگی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### آدرس خیابان

بلوار گلستان

#### شهر

اهواز

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

6135715794

#### تاریخ تایید

2022-09-10, 1401/06/19

#### کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1401.244

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه مداخله در سه مرحله انجام می‌شود. در مرحله اول آموزش کارکنان به صورت برگزاری کارگاه آموزشی و پمفلت انجام خواهد شد. مرحله دوم ایجاد مداخلات محیطی در بخش است که شامل نصب ساعت و تقویم در معرض دید بیمار، امکان ملاقات بیمار با افراد خانواده، استفاده از نور مناسب در روز و شب، قرار دادن عینک و سمعک در اختیار بیمار، استفاده از آلارم‌های نوری به جای آلارم صوتی، تشویق کارکنان به برقراری تعامل بیشتر با بیمار، تشویق بیمار به خوردن مایعات در صورت وجود دهیدراتاسیون و خروج از تخت می‌باشد. مرحله سوم شامل نصب پوستر آموزشی اصول راهنمای چگونگی برخورد با بیماران در معرض خطر بروز دلیریوم و راهنمای گام به گام برخورد با بیماران مبتلا به دلیریوم در بخش خواهد بود.

#### طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه مداخلات روتین بخش انجام خواهد شد.

#### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### شرح

بیماران مبتلا به دلیریوم بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

#### کد ICD-10

F05

#### توصیف کد ICD-10

Delirium due to known physiological condition

1

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**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 اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مرضیه اسدی ذاکر  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پرستاری  
**آدرس خیابان**  
 بلوار گلستان  
**شهر**  
 اهواز  
**استان**  
 خوزستان  
**کد پستی**  
 6135715794  
**تلفن**  
 0000 3311 61 98+  
**ایمیل**  
 marziyehasadizaker@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مرضیه اسدی ذاکر  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پرستاری  
**آدرس خیابان**  
 بلوار گلستان  
**شهر**  
 اهواز  
**استان**  
 خوزستان  
**کد پستی**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان گلستان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 داوود شلیل احمدی  
**آدرس خیابان**  
 بلوار گلستان  
**شهر**  
 اهواز  
**استان**  
 خوزستان  
**کد پستی**  
 6135715795  
**تلفن**  
 3562 3311 61 98+  
**ایمیل**  
 golestanjpspital@yahoo.com

2

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان امام خمینی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 احمد رضا مهتدی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان ازادگان  
**شهر**  
 اهواز  
**استان**  
 خوزستان  
**کد پستی**  
 6135715797  
**تلفن**  
 2818 2222 61 98+  
**ایمیل**  
 imam-hospitalajums@gmail.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهرانوش ذاکر کیش  
**آدرس خیابان**  
 بلوار گلستان  
**شهر**  
 اهواز  
**استان**  
 خوزستان  
**کد پستی**  
 6135715794  
**تلفن**  
 2411 3336 61 98+  
**ایمیل**  
 itc@ajums.ac.ir  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**

6135715798

تلفن

3839 3333 61 98+

فکس

ایمیل

rostami.n@ajums.ac.ir

6135715794

تلفن

0000 3311 61 98+

ایمیل

marziyehasadizaker@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

نوشین رستمی منجری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصدق ندارد

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)

مصدق ندارد