

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## تأثیر مداخلات پرستاری و ملاقات برنامه‌ریزی شده نسبت به گروه کنترل بر پیشگیری از دلیریوم در بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر ملاقات برنامه‌ریزی شده و مداخلات پرستاری نسبت به گروه کنترل بر پیشگیری از دلیریوم در بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه

#### طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده خوشه ای دارای گروه کنترل بدون کورسازی فاز 3 می باشد که در آن بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به روش تصادفی خوشه ای به دو گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان بهشتی شهر همدان بر روی 96 بیمار بستری در بخش های مراقبت ویژه انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش خوشه ای به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. امکان کورسازی در این مطالعه وجود ندارد.

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

شرایط ورود: سن 18 تا 70 سال اندیکاسیون بستری در بخش مراقبت های ویژه شرایط عدم ورود: بیماری شناختی اعتیاد به الکل و مواد مخدر اختلالات بینایی یا شنوایی کاهش سطح هوشیاری مصرف داروهای روانگردان سابقه سکته مغزی یا سیروز کبدی یا نارسایی کلیوی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: مراقبت های روتین بخش علاوه مداخلات پرستاری شامل نصب ساعت و تقویم در معرض دید بیماران جهت آگاه سازی به مکان و زمان، استفاده از نور مناسب در روز و شب، گوش کردن به رادیو و موسیقی و تشویق بیماران به افزایش تحرک، آگاه نمودن بیماران نسبت به زمان، مکان و رویداد های اخیر. گروه مداخله 2: مراقبت های روتین بخش علاوه ملاقات برنامه‌ریزی شده شامل شستشوی دهان و شانه کردن مو های بیماران و تشویق آنها به خوردن مایعات و همچنین لمس بیماران و گفتگو با آنها در مورد اتفاقات روزمره و موضوعات مورد علاقه شان گروه کنترل: فقط مراقبت های روتین بخش

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: دلیریوم

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N460

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-02-2023, 1401/11/16

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-02-2023, 1401/11/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-02-05, 1401/11/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, 1401/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-22, 1402/05/31

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مداخلات پرستاری و ملاقات برنامه‌ریزی شده نسبت به گروه

کنترل بر پیشگیری از دلیریوم در بیماران بستری در بخش های مراقبت

ویژه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 70 سال اندیکاسیون بستری در بخش مراقبتهای ویژه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری شناختی اعتیاد به الکل و مواد مخدر اختلالات بینایی یا شنوایی

کاهش سطح هوشیاری مصرف داروهای روانگردان سابقه سکنه مغزی

یا سیروز کبدی یا نارسایی کلیوی

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی خوشه ای به گروه های مداخله و کنترل

تخصیص داده می شوند. برای این منظور سه بخش در نظر گرفته می

شود، دو بخش به گروه های مداخله یک بخش به گروه کنترل اختصاص

داده می شود. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از بخش ها به صورت

تصادفی انتخاب و بر این اساس بیمار را به بخش و گروه مربوطه

اختصاص داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دلیریوم

کد ICD-10

F05

توصیف کد ICD-10

Delirium due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای اول، دوم و سوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ابزار CAM-ICU

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: مراقبتهای روتین بخش بعلاوه مداخلات پرستاری

شامل نصب ساعت و تقویم در معرض دید بیماران جهت آگاه سازی به

مکان و زمان، استفاده از نور مناسب در روز و شب، گوش کردن به

رادیو و موسیقی و تشویق بیماران به افزایش تحرک، آگاه نمودن

بیماران نسبت به زمان، مکان و رویداد های اخیر.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: مراقبتهای روتین بخش بعلاوه ملاقات برنامه‌ریزی شده

شامل شستشوی دهان و شانه کردن مو های بیماران و تشویق آنها به

خوردن مایعات و همچنین لمس بیماران و گفتگو با آنها در مورد اتفاقات

روزمره و موضوعات مورد علاقه شان

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط مراقبتهای روتین بخش

طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهشتی شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

پروانه قادری

آدرس خیابان

خیابان ارم، بیمارستان بهشتی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

parvaneh.ghaderi7313@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا شکوهی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

پروانه قادری

موقعیت شغلی

دانشجو پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، پرستاری و

مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

parvaneh.ghaderi7313@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مرتضی شمسی زاده

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، پرستاری و

مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

mortezashamsizadeh@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

## 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

استاد اپیدمیولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir