

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثربخشی ملاقات برنامه ریزی شده ی مراقبین خانوادگی بر بروز و شدت دلیریوم در بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه و اضطراب مراقبین آنها

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ملاقات برنامه ریزی شده ی مراقبین خانوادگی بر بروز و شدت دلیریوم در بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه و میزان اضطراب مراقبین اصلی آنان

طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل شده ی تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

20 نفر در گروه مداخله و 20 نفر در گروه کنترل به طور تصادفی قرار خواهند گرفت. داده های این مطالعه به وسیله مقیاس NEECHAM و پرسشنامه ی اضطراب اشیپیل برگر جمع آوری خواهد شد. مکان مطالعه بخش های مراقبت ویژه می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران هوشیار با نمره شاخص کمای گلاسکو > 13 تمایل و رضایت به شرکت در مطالعه بیمارانی که ایزولاسیون کامل نباشند. نداشتن دلیریوم و اختلالات شناختی در بیمار قبل از ورود به مطالعه مصرف نکردن داروهای ضد اضطراب در زمان شروع مداخله توسط مراقبت کننده

گروه های مداخله

گروه مداخله: در جلسه ی اول سطح اضطراب مراقبین خانوادگی با استفاده از پرسشنامه ی اضطراب بک (Beck Anxiety Inventory) بررسی خواهد شد. مراقبین خانوادگی از ساعت ۱۶ الی ۱۷ و نیز ساعت ۲۱ الی ۲۲ به مدت ۱۵ دقیقه بر بالین بیمار حضور خواهند یافت و طبق پروتکل تعریف شده با بیمار ارتباط برقرار خواهند کرد. در روز پنجم سطح اضطراب آنان بررسی خواهد شد. قبل از حضور مراقب، بلافاصله پس از ترک بالین بیمار، 60، 120 و 180 دقیقه پس از حضور مراقب، بیمار با مقیاس NeeCham از نظر بروز و یا شدت دلیریوم بررسی می شود. گروه کنترل: جلسه ی اول سطح اضطراب مراقبین خانوادگی بیمار با استفاده از پرسشنامه ی اضطراب بک (Beck Anxiety Inventory) بررسی خواهد شد. ملاقات طبق ملاقات های روتین مرکز آموزشی-درمانی انجام می گیرد. توالی بررسی بروز و شدت دلیریوم با استفاده از مقیاس همانند گروه مداخله انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

1. بروز و شدت دلیریوم 2. اضطراب مراقبین اصلی بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111210008359N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-09-05, ۱۴۰۲/۰۶/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناز رحمانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6770 1479 41 98+

آدرس ایمیل

frahmani@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-06, ۱۴۰۲/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ملاقات برنامه ریزی شده ی مراقبین خانوادگی بر بروز و شدت دلیریوم در بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه و اضطراب مراقبین آنها

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ملاقات برنامه ریزی شده ی مراقبین خانوادگی بر بروز و شدت دلیریوم در بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه و اضطراب مراقبین آنها

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران هوشیار با نمره شاخص کمای گلاسکو > 13 تمایل و رضایت به شرکت در مطالعه بیمارانی که ایزولاسیون کامل نباشند. نداشتن دلیریوم و اختلالات شناختی در بیمار قبل از ورود به مطالعه مصرف نکردن داروهای ضد اضطراب در زمان شروع مداخله توسط مراقبت کننده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در دسترس نبودن مراقب اصلی

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مشارکت کنندگان به تعداد 40 نفر از بین بیماران هوشیار مرد و زن بستری در بخش های مراقبت ویژه بصورت نمونه گیری دسترس انتخاب خواهند شد. در ابتدای هر شیفت کاری پژوهشگر با مراجعه حضوری و یا از طریق تماس تلفنی با مسئولین بخش های ویژه، از وجود تخت خالی و پذیرش احتمالی بیمار جدید مطلع خواهد شد. شرکت کنندگان در گروه ها با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی به روش بلوک بندی تصادفی با بلوک های 4 و 6 تایی و با نسبت 1:1 به گروه های مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. Stratification بر اساس محل نمونه گیری (بیمارستان امام رضا (ع)، سینا و رازی) انجام خواهد شد. جهت پنهان سازی تخصیص، نوع تخصیص روی کاغذ نوشته شده و در پاکت های مانی که پشت سر هم شماره گذاری شده، قرار خواهند گرفت (Allocation Concealment). پاکت ها به ترتیب و توسط فرد غیردرگیر در نمونه گیری باز خواهند شد. صورتی که مشارکت کننده در گروه مداخله قرار بگیرد، فردی از اعضای خانواده بیمار که حایز معیارهای ورود مراقبت کننده خانوادگی هستند، به عنوان مراقب اصلی بیمار جهت مشارکت در مداخله انتخاب خواهد شد. سپس پروتکل نحوه ارتباط و برنامه زمانی ملاقات بصورت چهره به چهره و مکتوب به مراقبین خانوادگی گروه مداخله آموزش داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه

علوم پزشکی تبریز، ایران. صندوق پستی: 51745-347

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

347-51745

تاریخ تأیید

2023-08-07, 1402/05/16

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.352

بیماری های (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

میزان و شدت بروز دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 60، 120 و 180 دقیقه پس از انجام مداخله به مدت

5 روز متوالی

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار غربالگری دلیریوم NeeCham

2

شرح متغیر پیامد

نمره ی اضطراب مراقب اصلی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول قبل از مداخله، روز پنجم بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

گروه مداخله: پس از تعیین مراقب اصلی، اهداف و روش مطالعه برایشان توضیح داده می شود. سپس در یک جلسه ی توجیهی آموزش های لازم در رابطه با نحوه ی انجام مداخله ارائه داده میشود و سپس مطالب به صورت کتابچه در اختیار آنان قرار می گیرد. پس از هماهنگی پژوهشگر با پرستار بیمار و مسئول شیفت کاری، مراقبین خانوایی بیماران از ساعت ۱۶ الی ۱۷ و نیز از ساعت ۲۱ الی ۲۲ به مدت ۱۵ دقیقه بر بالین بیمار خود حضور می یابند و طبق پروتکل تعریف شده با بیمار ارتباط برقرار میکنند. در تمام مدت زمان ملاقات پژوهشگر به صورت غیر مشارکت کننده نظاره گر ملاقات بوده و عملکرد مراقب طی مدت ملاقات را بررسی می نماید. در صورت نیاز، بعد از اتمام مداخله مجدداً به مراقب آموزشها داده می شود تا نحوه ی اجرای مداخله در ملاقات بعدی اصلاح گردد. همچنین قبل از حضور مراقب بیمار بر بالین بیمار، بلافاصله پس از ترک بالین بیمار، 60، 120 و 180 دقیقه پس از حضور مراقب، بیمار با مقیاس NeeCham از نظر بروز و یا شدت دلیریوم بررسی می شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ملاقات در این گروه طبق ملاقات های روتین انجام می گیرد . پژوهشگر در زمان تعیین شده برای ملاقات، در بالین بیمار حضور داشته و بلافاصله قبل و بعد از حضور مراقب بیمار، ۶۰، 120 و 180 دقیقه پس از حضور مراقب همانند گروه مداخله با مقیاس NeeCham بیمار را از نظر بروز و شدت دلیریوم بررسی می نماید.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امام رضا(ع)

نام کامل فرد مسوول

فرناز رحمانی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، مرکز آموزشی و درمانی امام رضا(ع)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

7059 3334 41 98+

فکس

ایمیل

imamreza@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://imamreza.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز شهابی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره 2، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تبریز، ایران

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

7311 3335 41 98+

فکس

4280 3334 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://researchvice.tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فرناز رحمانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم

پزشکی تبریز، تبریز، ایران

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 1479 41 98+

فکس

6969 3479 41 98+

ایمیل
frahmani@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرناز رحمانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم
پزشکی تبریز، تبریز، ایران

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

فکس

6969 3479 41 98+

ایمیل

frahmani@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرناز رحمانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم
پزشکی تبریز، تبریز، ایران

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

347-51745

تلفن

6770 3479 41 98+

فکس

6969 3479 41 98+

ایمیل

frahmani@tbzmed.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به پیامد اولیه (بروز و شدت دلیریوم) و ثانویه
(اضطراب مراقبت کنندگان خانوادگی) قابل اشتراک گذاری می باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از مستندات تنها برای اهداف علمی و نشر اطلاعات برای
پیشبرد علم مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

فرناز رحمانی، استادیار دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم
پزشکی تبریز، تبریز، ایران شماره تلفن ثابت: 04134796770،

شماره تلفن همراه: 09143002439 رایانامه:

frahmani@tbzmed.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

علت درخواست برای دسترسی به داده‌ها را از طریق ایمیل ارسال
نماید.

سایر توضیحات