پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ازمطالعه
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 اشپیل برگر جمع آوري 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
گروه‌های 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 خانواگی 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 بیمارارتباط 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 اجام 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: **2023-09-05, ۱۴۰۲/۰۶/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-05, ۱۴۰۲/۰۶/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 41 1479 6770
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
تاثیر 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
مشارکت کنندگان به تعداد 40 نفراز 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. شرکت‌کنندگان در گروه‌ها با استفاده از روش بلوک‌بندی 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 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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ایران. صندوق پستی: 347-51745
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
347-51745
تاریخ تایید
2023-08-07, ۱۴۰۲/۰۵/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1402.352

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
میزان و شدت بروز دلیریوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، 60، 120 و 180 دقیقه پس از انجام مداخله به مدت 5 روز متوالی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار غربالگری دلیریوم NeeCham

2

شرح متغیر پیامد
نمره ی اضطراب مراقب اصلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول قبل از مداخله، روز پنجم بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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 خانواگی بیماران از ساعت ۱۶ الی ۱۷ ونیز 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 نظاره‌گر ملاقات بوده و عملکرد مراقب طی مدت ملاقات را بررسی می نماید. در صورت نیاز، بعد از اتمام مداخله مجددا 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

مصداق 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

مصداق 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

+98 41 3334 7059

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

+98 41 3335 7311

فکس

+98 41 3334 4280

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

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 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

+98 41 1479 6770

فکس

+98 41 3479 6969

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
+98 41 3479 6770
فکس
+98 41 3479 6969
ایمیل
frahmani@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 41 3479 6770
فکس
+98 41 3479 6969
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های 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 داده ها را از طریق ایمیل ارسال نماید.
سایر توضیحات