پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر استفاده از تیم مراقبت ویژه در مقایسه با مراقبت های معمول بر مرگ و میر بیماران بدحال بستری در بخش های جنرال

چکیده پروتکل

چکیده

ارائه مراقبت ایمن و به موقع به بیماران یکی از اصول مهم در سیستم سلامت می باشد و ارائه مراقبتهای سطح پایین منجر به وخیم تر شدن شرایط بیماران می گردد. این مساله در بخشهای جنرال بیمارستان ها که تعداد زیادی از بیماران بدحال بستری می شوند اهمیت بیشتری دارد، بخصوص اینکه در حال حاضر تعداد بیماران بدحالی که به دلیل شرایط خود نیازمند به دریافت مراقبتهای ویژه می باشند رو به افزایش است. درصورتی که وضعیت این بیماران به موقع تشخیص داده نشده و شرایط آنها مدیریت نشود، منجر به بروز پیامدهای فاجعه بار برای این بیماران خواهد شد. اجرای سرویس های مراقبت ویژه با هدف تشخیص و مدیریت بیماران بدحال، رویکری به منظور غلبه بر این مشکل می باشد. به این منظور مطالعه مداخله ای کنترل شده به روش استپ وج به منظور بررسی تاثیر سرویس مراقبت ویژه در 13 بخش داخلی و جراحی یک بیمارستان آموزشی در ایران و به مدت 72 هفته انجام می گردد. هر بخش سه مرحله عدم مواجهه، آموزش و مواجهه را در بر خواهد داشت. تمامی بیماران بستری شده در این بخشها نیز به ترتیب در دوره های عدم مواجهه، آموزش و مواجهه مورد بررسی قرار خواهند گرفت. بیماران سوختگی، جراحی قلب، اطفال، نوزادان از مطالعه خارج می شوند. مداخله شامل اجرای سیستم مراقبت ویژه می باشد که مرکب از پرستاران آموزش دیده درخصوص مراقبت ویژه می باشند، تمامی اعضای این تیم مسئولیت آموزش، تعلیم، و حمایت کارکنان بخش را در خصوص مراقبت از بیماران بدحال به عهده خواهند داشت. پیامدهای اولیه شامل مرگ ومیر و احیای قلبی ریوی و پیامدهای ثانویه مشتمل بر طول بستری و پذیرش در بخش مراقبت ویژه می باشد. این پیامدها در دو دوره زمانی هنگامی که بیماران بستری در بخشها مداخله ای را دریافت نمی کنند و دوره ای که سیستم مراقبت ویژه در بخشها اجرا می شود مورد مقایسه قرار خواهد گرفت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201107187053N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-07-07, ۱۳۹۴/۰۴/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-07, ۱۳۹۴/۰۴/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا جدیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران - بیمارستان دکتر شریعتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8490 2101

آدرس ایمیل

jeddian@mohme.gov.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-07-17, ۱۳۸۹/۰۴/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-17, ۱۳۹۰/۱۰/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر استفاده از تیم مراقبت ویژه در مقایسه با مراقبت های معمول بر مرگ و میر بیماران بدحال بستری در بخش های جنرال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر استفاده از تیم مراقبت ویژه بر مرگ و میر بیماران بدحال

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نقش سرویس مراقبت ویژه ارائه مراقبت ویژه در بخشهای جنرال بیمارستان می¬باشد و تمامی بیمارانی که در این

بخشها پذیرش می شوند در مطالعه وارد خواهند شد. معیارهای خروج شامل بیماران سوختگی؛ جراحی قلب؛ اطفال و نوزادان خواهد بود.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **120 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده:

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در تصادفی سازی ترتیب وارد شدن بخش ها در مداخله تصادفی شده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران- بلوار کشاورز- خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹

کد کمیته اخلاق

89-01-37-10612

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Acutely Ill Patients

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد مرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی سه مرحله دریافت مراقبتهای روتین، ضمن آموزش و طی دریافت مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تایید پزشک مبنی بر فوت بیمار

2

شرح متغیر پیامد

تعداد احیای قلبی ریوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی سه مرحله دریافت مراقبتهای روتین، ضمن آموزش و طی دریافت مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اعلام احیای قلبی ریوی (که در محل مورد مطالعه با عنوان کد 145 شناخته می شود) و تکمیل فرم های احیای قلبی ریوی در پرونده پزشکی بیماران

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی سه مرحله دریافت مراقبتهای روتین، ضمن آموزش و طی دریافت مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کل مدت روز بستری بیمار در بیمارستان که از سیستم اطلاعات بیمارستانی به دست خواهد آمد

2

شرح متغیر پیامد

پذیرش در بخش مراقبت ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی سه مرحله دریافت مراقبتهای روتین، ضمن آموزش و طی دریافت مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد بیماران بخشهای جنرال (داخلی و جراحی) که طی انجام مطالعه در بخش مراقبت ویژه پذیرش می گردند

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : در این مطالعه گروه مداخله سرویس مراقبت ویژه را دریافت خواهند کرد. مداخله به ترتیب در سه مرحله آموزش پرستاران بخش، پذیرش بیماران بدحال در سرویس مراقبت ویژه و مدیریت و پیگیری بیماران تحت نظر سرویس مراقبت ویژه اجرا می گرددکه به ترتیب توضیح داده خواهد شد: 1- آموزش پرستاران بخش : ازآنجائیکه پرستاران بخشها در خط مقدم فرایند سرویس مراقبت ویژه می بشاند، دوره ای 8 هفته ای به منظور آموزش و تعلیم آنها در هر بخش در نظر گرفته خواهد شد. در ضمن این مراحل چگونگی شناسایی بیماران بدحال و همچنین نحوه عملکرد سرویس مراقبت ویژه، و مراقبت از بیماران بدحال آموزش داده خواهد شد. 2- پذیرش بیماران بدحال در سرویس مراقبت ویژه: بیماران می توانند به سه طریق تحت نظر سرویس مراقبت ویژه قرار بگیرند: الف) بیمارانی که واجد

شرایط باشند (به عنوان مثال فشارخون بالا) و از طرف کارکنان بخش به تیم مراقبت ویژه معرفی می شوند، ب) بیمارانی که از بخش های مراقبت ویژه ترخیص می شوند، و ج) بیمارانی که مستقیما توسط تیم مراقبت ویژه در بخشها شناسایی می گردند. پرستاران بخش بیماران نیازمند به مداخله را بر اساس معیارهای استاندارد از پیش تعیین شده و ابلاغ شده به بخشها (طی دوره آموزش) شناسایی می کنند. آنها هر گونه تغییر در فشارخون سیستولیک، تعداد تنفس، ضربان قلب، برون ده ادرای، درجه حرارت، سطح هوشیار و هر گونه نگرانی درمورد شرایط بیمار را به مسئول پرستاری بخش اطلاع خواهند داد. سپس آنها مشاهده و تحت نظر قرار گرفتن بیمار را به مدت 30 دقیق ادامه داده و اگر شرایط بیمار بهبود نیافت تیم مراقبت ویژه را آگاه خواهند کرد. تیم مراقبت ویژه پس از اطلاع بر بالین بیمار حضور پیدا خواهد کرد. اگر بیمار شرایط حادی داشته باشد تحت نظر تیم مراقبت ویژه قرار خواهد گرفت و بیمارانی که شرایط حادی نداشته باشند پس از مشورت با بقیه اعضای تیم و در صورت لزوم در سرویس مراقبت ویژه قرار خواهند گرفت. همچنین لیستی از بیماران ترخیص شده از بخش مراقبت ویژه و منتقل شده به بخشهای جنرال از سوپروایز هر شیفت اخذ شده و به تیم مراقبت ویژه تحویل داده می شود. این تیم پیگیری و کنترل این بیماران را نیز عهده دار خواهد بود. 3- مدیریت و پیگیری بیماران تحت نظر سرویس مراقبت ویژه: بیماران پس از پذیرش بیماران در سرویس مراقبت ویژه ، سریعا ارزیابی شده و تصمیم گیری در خصوص مداخلات لازم توسط تیم مراقبت ویژه انجام می گردد. روشهای مدیریت بیماران به صورت زیر خواهد بود: الف) مراقبت فعال : در این وضعیت، اعضای تیم مراقبت ویژه مسئولیت مراقبت از بیماران و انجام اقدامات مراقبتی همچون ساکشن راه هوایی، تغییر پوزیشن بیمار، اکسیژن درمانی، و مشاوره با پزشک در خصوص وضعیت بیماران را انجام خواهند داد. ب) آموزش کارکنان بخش: کارکنان بخش ، خصوصا پرستاران در خصوص مراقبت از بیماران آموزش و تعلیم داده می شوند. این آموزش و تعلیم شامل نحوه انجام ساکشن، اکسیژن درمانی، تغییر پوزیش بیمار، مراقبت از لوله هوایی ، نحوه کار با دستگاه ونتیلاتور و تنظیم دستگاه بر اساس نیازهای بیمار می باشد. تیم مراقبت ویژه به صورت عملی نحوه انجام صحیح مراقبت ها را به کارکنان آموزش میداند. ج) آموزش و مراقبت فعال: این روش ترکیبی از دو روش قبلی می باشد. پس از انجام مداخله پایدار بودن وضعیت همودینامیک بیمار به مدت 72 ساعت تحت نظر قرار می گیرد و در صورت عدم مشکل بیمار از سرویس مراقبت ویژه ترخیص خواهد شد. در غیر این صورت تیم مراقبت ویژه در خصوص انجام مداخلات دیگر برای بیمار تصمیم گیری خواهند کرد. بیمارانی که در شرایط ناپایدار باقی مانده یا وضعیت انها رو به وخامت برود در صورت خالی بودن تخت مراقبت ویژه به واحد مراقبت ویژه منتقل خواهند شد. در صورت خالی نبود تخت مراقبت ویزه در همان بخش جنرال مراقبت های ویژه را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه بیماران مراقبت های معمول و روتین بخش را در موقعیت های حاد دریافت می کنند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا جدیان

آدرس خیابان

تهران - خيابان كارگر شمالي - سه راه جلال آل احمد مرکز آموزشی پژوهشي و درماني دكتر شريعتي

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

خیابان بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس -سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران- طبقه 4

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران - بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا جدیان

موقعیت شغلی

دکتری عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان دکتر شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8490 2101

فکس

ایمیل

jeddian@mohme.gov.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
علیرضا جدیان

موقعیت شغلی
دکتری عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
بیمارستان دکتر شریعتی

شهر
تهران

کد پستی

تلفن
+98 21 8490 2101

فکس

ایمیل
jeddian@mohme.gov.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول
علیرضا جدیان

موقعیت شغلی
دکتری عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
امیرآباد شمالی - بیمارستان دکتر شریعتی- دفتر حاکمیت بالینی

شهر
تهران

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی

پروتکل مطالعه
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی

گزارش مطالعه بالینی
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی