پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر ارتباط خانواده - بیمار بر بروز دلیریوم در بیماران بستری

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف، این مطالعه با هدف تعیین تاثیرارتباط خانواده-بیمار بر بروز دلیریوم دربیماران بستری در بخش مراقبت ویژه جراحی قلب انجام شده است . طراحی، از نوع کار آزمایی بالینی،دو گروهی و یک سو کور(از جهت پرسشگر)است . نحوه انجام ، پژوهش بر روی 68 بیماربخش مراقبت ویژه جراحی قلب بیمارستان شهید چمران،وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام شد.نمونه ها با روش آسان انتخاب و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه 34 نفری آزمون و کنترل تقسیم شدند. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان ، معیارهای ورود به مطالعه شامل سن 18 تا 70سال،در دسترس بودن اعضاء درجه یک خانواده،عدم اعتیاد به مواد مخدر،الکل و سیگار ،عدم وجود دلیریوم،اختلال سطح هوشیاری و بیماری روانی قبل از عمل وعدم وجود لوله داخل تراشه در طی مداخله بود.در صورت عدم تمایل بیمار یا خانواده به ادامه مشارکت ،فوت و داشتن عوارض حاد بعد از جراحی،بیمار از مطالعه خارج می شد. مداخلات ،ازفردای روزعمل به خانواده گروه آزمون اجازه ملاقات در شیفت صبح داده می شد تا آموزش هایی را که روز قبل جهت برقراری ارتباط موثر با بیمار به او داده شده بود،انجام دهد. ملاقات ها در گروه کنترل طبق روتین بخش و بدون آموزش قبلی بود. دو گروه بوسیله مقیاس ریچموند و CAM-ICUاز نظر بروز دلیریوم ، سه نوبت در طول مطالعه بررسی شدند. متغیرهای پیامد اصلی ، ارتباط خانواده با بیمار باعث کاهش بروز دلیریوم شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201604107391N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-14, ۱۳۹۵/۱۰/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-14, ۱۳۹۵/۱۰/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم اقبالی بابادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 7539

آدرس ایمیل

eghbali@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-09, ۱۳۹۲/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-11, ۱۳۹۲/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ارتباط خانواده - بیمار بر بروز دلیریوم در بیماران بستری

عنوان عمومی کارآزمایی

ارتباط خانواده - بیمار بر بروز دلیریوم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: در دسترس بودن اعضاء درجه یک خانواده;عدم اعتیاد به مواد مخدر والکل و سیگار ;عدم وجود دلیریوم واختلال سطح هوشیاری و بیماری روانی قبل از عمل;عدم وجود نابینایی وناشنوایی;عمل جراحی قلب باز به صورت الکتیو ; نداشتن سابقه قبلی جراحی ;عدم وجود لوله داخل تراشه در طی مداخله

شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل بیمار یا خانواده به ادامه مشارکت ;فوت ووجود عوارض حاد بعد از جراحی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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 اصفهان
آدرس خیابان
ایران، اصفهان ، خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
009881746-73461
تاریخ تایید
2013-04-09, ۱۳۹۲/۰۱/۲۰
کد کمیته اخلاق
ir.mui.rec.1392.3.010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دلیریوم
کد ICD-10
F05.9
توصیف کد ICD-10
Delirium, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دلیریوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه نوبت(قبل ازشروع مداخله ، ودو بار در صبح و عصر بعد از انجام مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس راس و CAM-ICU

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اطلاعات دموگرافیک بیماران و عضو خانواده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : پژوهشگر جهت آشنایی خانواده گروه آزمون یک کلاس2ساعته برگزارنمودکه درباره هدف مطالعه ،علائم،علل،روشهای پیشگیری از دلیریوم و شیوه ارتباطی مورد نظر توضیحاتی داده و پمفلتی در اختیار آنها قرار داد.این مطالب قبل از هر ملاقات با عضو خانواده مرور میشد. برای انجام مداخله،از فردای روز عمل زمانی که بیماراز دستگاه تهویه مصنوعی جدا شده و توانایی برقراری ارتباط را داشت، باهماهنگی پرسنل بخش مراقبت ویژه در یک ساعت خاصی از شیفت صبح(روزانه یک مرتبه)به خانواده گروه آزمون (فرد انتخاب شده توسط خود بیمارکه آموزش لازم را در کلاس دیده بود)،اجازه داده میشد که بعد از پوشیدن گان یکبار مصرف، کاور کفش،زدن ماسک و ضد عفونی دستهای خود با اسپری آنتی باکتریال به مدت 30 تا 40 دقیقه در کنار بیمار خود حاضر شده و بر اساس آموزش های داده شده با بیمار خود ارتباط برقرارکند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای بیماران گروه کنترل ملاقات های از پیش تعیین نشده بر اساس قوانین بخش انجام و در صورت داشتن ملاقات تعداد آنها ثبت میشد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید چمران
نام کامل فرد مسوول
مریم اقبالی بابادی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، مشتاق سوم، پل بزرگمهر، بیمارستان شهید چمران
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان ادیبی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان ، خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم اقبالی بابادی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان ، خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3792 2940
فکس
ایمیل
eghbali@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم اقبالی بابادی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان ، خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3792 2940
فکس
ایمیل
eghbali@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم اقبالی بابادی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان ، خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3673 5885
فکس
ایمیل
eghbali@nm.mui.ac.ir
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