پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر حضور خانواده بر بالین بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه سوختگی بر اضطراب خانواده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این کارآزمایی بالینی تصادفی تعیین تاثیر حضور خانواده بر بالین بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه سوختگی براضطراب خانواده بیمارستان زارع ساری می باشد. معیار ورود :کلیه همراهان بیماران بالای 18 سال؛ هوشیار؛ معیار خروج: اعتیاد؛ داشتن سابقه بیماری اعصاب و روان شدید بیمار و همراه؛ معلولیت ذهنی و شناختی؛ دیسترس تنفسی؛ اینتوبه شدن؛ عفونت زخم؛ انتقال؛ ترخیص و فوت بیمار؛ اضطراب شدید همراه بیمار؛ عدم همکاری همراه بیمار از جهت رعایت مقررات بخش و عدم رعایت احتیاطات مربوط به کنترل عفونت. نمونه: 60 همراه بیمار در دو گروه مداخله و کنترل هرکدام(30 نفر) که بر اساس انتساب تصادفی در یکی از گروههای آزمون و کنترل قرار می گیرند. سپس آموزشهایی شامل نحوه برخورد با زخم باز بیمار، احتیاطات استاندارد کنترل عفونت بخصوص شستن دست، مشارکت در تغذیه به عنوان مراقبت اولیه توسط پژوهشگر ارایه میشود. در گروه مداخله خانواده به مدت 5 روز متوالی در جلسات یکساعته و قبل از پانسمان از روز چهارم تا هشتم بستری بر بالین بیمار حاضر می شود. با گروه کنترل طبق روتین بخش (عدم حضور خانواده) رفتار می شود. با پرسشنامه اضطراب اسپیل برگر، اضطراب همراهان بیمار (روز سوم و هشتم بستری) در دو گروه بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201605017494N18**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-08, ۱۳۹۵/۰۶/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-08, ۱۳۹۵/۰۶/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه باقری نسامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3336 7551

آدرس ایمیل

mbagheri@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-05, ۱۳۹۴/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-04, ۱۳۹۵/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر حضور خانواده بر بالین بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه سوختگی بر اضطراب خانواده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر حضور خانواده بر بالین بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه سوختگی بر اضطراب خانواده

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود :همراهان بیماران بالای 18 سال؛ هوشیار؛ معیار خروج:اداشتن سابقه بیماری اعصاب و روان شدید بیمار و همراه؛ معلولیت ذهنی و شناختی؛ دیسترس تنفسی؛اینتوبه شدن؛ عفونت زخم؛ انتقال؛ ترخیص و فوت بیمار؛ اضطراب شدید همراه بیمار؛ عدم همکاری همراه بیمار از جهت رعایت مقررات بخش و عدم رعایت احتیاطات مربوط به کنترل عفونت

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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
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 مازندران
آدرس خیابان
مازندران، ساری، میدان امام، ابتدای بزرگراه ولیعصر
شهر
ساری
کد پستی
4736131167
تاریخ تایید
2016-02-23, ۱۳۹۴/۱۲/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.95.S 103

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F90-F98
توصیف کد ICD-10
Behavioural and emotional disorders with onset usually occurring in childhood and adolescence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز سوم و هشتم پذیرش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب سپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
حضور یکساعته همراه دلخواه بیمار بر بالین به مدت 5 روز متوالی قبل از تعویض پانسمان (با رعایت موارد آموزش دیده) از روز چهارم تا هشتم بستری
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه کنترل روتین بخش (عدم حضور خانواده) اجرا می شود
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان زارع
نام کامل فرد مسوول
معصومه کوهی
آدرس خیابان
بیمارستان زارع ساری
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
ایران، ساری، میدان معلم، خیابان معلم، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی مازندران ساری
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
معصومه کوهی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری دانشکده پرستاری مامایی نسیبه ساری
شهر
ساری
کد پستی
48197-53171
تلفن
+98 11 3336 7342
فکس
ایمیل
m.koohi61@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه باقری نسامی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی پرستاری،عضو هیت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری خیابان وصال شیرازی دانشکده پرستاری مامایی نسیبه ساری
شهر
ساری
کد پستی
48197-53171
تلفن
+98 11 3336 7342
فکس
ایمیل
anna30432003@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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