پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر مراقبت انسان‌گرایانه بر رضایتمندی خانواده، دلیریوم و کرامت انسانی بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مراقبت انسان‌گرایانه بر رضایتمندی خانواده، دلیریوم و کرامت انسانی بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، فقط پس آزمون، با گروه های موازی، بدون کورسازی، غیرتصادفی، بر روی ۱۹۴ بیمار و خانواده
نحوه و محل انجام مطالعه
محیط پژوهش: مهدی کلینیک مجتمع بیمارستانی امام خمینی در گروه آزمون، اقداماتی بر اساس ۷ مولفه ذکر شده در مدل HU-CI، برای سه گروه پرستاران، بیماران و خانواده اجرا می شود؛ مولفه های مدل HU-CI شامل آی‌سی‌یو با درهای باز، ارتباط مؤثر، رفاه بیمار، مراقبت از کارکنان، سندرم پس از آی‌سی‌یو، مراقبت‌های پایان زندگی و زیرساخت‌های انسان‌محورمی باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود بیماران: سن بیشتر از 18 سال، بستری بیشتر مساوی 24 ساعت، عدم وجود دلیریوم، هوشیار و آگاه به زمان و مکان، تسلط به زبان فارسی، سواد خواندن و نوشتن، عدم سابقه قبلی بستری در آی‌سی‌یو، عدم وجود اختلالات شناختی زمینه‌ای/ معیارهای خروج بیماران: عدم تمایل به ادامه همکاری، تغییر سطح هوشیاری و عدم توانایی تکمیل پرسشنامه، فوت، ترخیص ناگهانی یا با رضایت شخصی، بستری در آی‌سیو بیشتر از یک هفته معیارهای ورود خانواده: سن بیشتر از 18 سال، عضو اصلی مراقبت، تسلط به زبان فارسی، سواد خواندن و نوشتن، همزمان بیمار بستری دیگری در بیمارستان نداشته باشد./ معیارهای خروج خانواده: عدم تمایل به ادامه همکاری، وقوع هر یک از معیارهای خروج بیمار معیارهای ورود پرستاران: تمامی پرستاران آی‌سی‌یو جنرال مهدی کلینیک/ معیارهای خروج پرستاران: عدم تمایل به ادامه همکاری
گروه‌های مداخله
گروه کنترل: مراقبت های معمول گروه آزمون: اقداماتی بر اساس مدل HU-CI
متغیرهای پیامد اصلی
رضایتمندی خانواده، دلیریوم و کرامت انسانی بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250727066651N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-30, ۱۴۰۴/۰۵/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-30, ۱۴۰۴/۰۵/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-07-30, ۱۴۰۴/۰۵/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه منصورسمائی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6692 7171
آدرس ایمیل
msamaei-f@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-22, ۱۴۰۵/۰۵/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مراقبت انسان‌گرایانه بر رضایتمندی خانواده، دلیریوم و کرامت انسانی بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مراقبت انسان‌گرایانه بر رضایتمندی خانواده، دلیریوم و کرامت انسانی بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیارهای ورود برای بیماران: سن بیشتر از 18 سال معیارهای ورود برای بیماران: بیماران بستری در آی‌سی‌یو بیشتر مساوی 24 ساعت معیارهای ورود برای بیماران: عدم وجود دلیریوم در زمان ورود به مطالعه بیمار هوشیار (GCS بیشتر مساوی 13) و آگاه به زمان و مکان باشد. معیارهای ورود برای بیماران: بیمار به زبان فارسی مسلط بوده و قادر به برقراری ارتباط باشد. معیارهای ورود برای بیماران: بیمار سواد خواندن و نوشتن داشته باشند. معیارهای ورود برای بیماران: عدم سابقه قبلی بستری در آی‌سی‌یو معیارهای ورود برای بیماران: عدم وجود اختلالات شناختی زمینه‌ای در بیمار (دمانس، آلزایمر و...) معیارهای ورود برای خانواده: سن بیشتر از 18 سال معیارهای ورود برای خانواده: عضو اصلی خانواده در امر مراقبت از بیمار باشد. معیارهای ورود برای خانواده: به زبان فارسی مسلط باشد. معیارهای ورود برای خانواده: سواد خواندن و نوشتن داشته باشد. معیارهای ورود برای خانواده: خانواده همزمان، بیمار بستری دیگری در بیمارستان نداشته باشد. معیارهای ورود برای پرستاران: تمامی پرستاران شاغل در بخش آی‌سی‌یو جنرال مهدی کلینیک مجتمع بیمارستانی امام خمینی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیارهای خروج برای بیماران: عدم تمایل به ادامه همکاری معیارهای خروج برای بیماران: وقوع هرگونه شرایط غیرمنتظره مانند تغییر سطح هوشیاری که توانایی بیمار را برای تکمیل پرسشنامه از بین می‌برد. معیارهای خروج برای بیماران: فوت بیمار معیارهای خروج برای بیماران: بیمار ناگهانی یا با رضایت شخصی ترخیص شود. معیارهای خروج برای بیماران: مدت بستری بیمار در بخش آی‌سیو جنرال بیشتر از یک هفته شود. معیارهای خروج برای خانواده: عدم تمایل به ادامه همکاری معیارهای خروج برای خانواده: در صورت وقوع هر یک از معیارهای خروج بیمار، خانواده آن بیمار نیز از مطالعه خارج می‌شود. معیارهای خروج برای پرستاران: عدم تمایل به ادامه همکاری
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **194**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر 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
به منظور جلوگیری از آلودگی داده ها، ابتدا نمونه‌گیری از گروه کنترل و پس از آن، گروه مداخله انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری، مامایی و توانبخشی - دانشگاه تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تاریخ تایید
2025-07-16, ۱۴۰۴/۰۴/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1404.086

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران بستری در بخش آی سیو جنرال
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دلیریوم بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان ورود بیمار به مطالعه تا زمان ترخیص یا انتقال بیمار به بخش دیگر، روزی دوبار بررسی می‌شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ارزیابی گیجی برای بخش مراقبت‌های ویژه (CAM-ICU)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایتمندی خانواده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از ترخیص یا انتقال بیمار به بخش دیگر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش رضایتمندی خانواده بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

2

شرح متغیر پیامد
کرامت انسانی بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از ترخیص یا انتقال بیمار به بخش دیگر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کرامت انسانی بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت های معمول را دریافت می‌کند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه آزمون، اقداماتی بر اساس ۷ مولفه ذکر شده در مدل HU-CI، برای سه گروه پرستاران، بیماران و خانواده اجرا می شود. پرستاران: برای پرستاران از پروتکل HELLO اجرا می شود که موجب ارتقاء احترام متقابل بین کارکنان، بهبود فضای اخلاقی حاکم در بخش و افزایش کیفیت مراقبت از بیماران می‌شود. این پروتکل از شش مولفه کلیدی تشکیل شده است: 1-پوسترهای سلام: پوسترهای سلام به عنوان نشانه‌های بصری و یادآوری مداوم رفتارهای مورد نظر طراحی شده و درمعرض دید کارکنان در برد آموزش و اتاق استراحت کارکنان قرار داده می‌شود؛2-پیام‌های یادآوری: پیام‌های یادآوری از طریق گروه تشکیل شده در یکی از پیام‌رسان‌ها (باتوجه به فراوانی بیشتر استفاده از یک نرم‌افزار بین کارکنان مثلا تلگرام یا واتس‌اپ)، دو بار در هفته توسط تیم پژوهش برای پرستاران ارسال می‌شود؛ احوالپرسی در شروع شیفت با هدف تقویت و انسجام تیم و ایجاد لحن مثبت در کل روز انجام خواهد شد. هدف آن ایجاد یک جریان منظم از پیام‌های حمایتی و مثبت است که باعث همکاری در تیم می‌شود؛3-ادغام احوالپرسی در جمع همکاران: شروع هر شیفت با یک سلام و احوالپرسی ساده اما موثر می‌تواند تاثیر زیادی بر روحیه تیم و اعضای آن داشته باشد. هدف آن ایجاد فضایی دوستانه‌تر و حمایتگر در طول شیفت می‌باشد؛4-جعبه HELLO: جعبه‌ای که به کارکنان این امکان را می‌دهد که پیام‌های تشکر و قدردانی از همکاران خود بگذارند. هدف آن ایجاد انگیزه و روحیه در اعضای تیم از طریق شناسایی و تقدیر از تلاش‌های روزانه همکاران است؛5-الگو بودن رهبران: رهبران پرستاری و پزشکی با استفاده از رفتار ارتباطی مثبت و خوشامدگویی به همکاران، معیاری از الگوی رفتاری مثبت برای دیگران خواهند بود؛ هدف آن بهبود فضای کاری از طریق ایجاد الگویی شفاف و مثبت برای تمامی اعضای تیم است؛6-تابلوی HELLO: روی تابلوی سلام که در اتاق استراحت قرار داده می‌شود، کارکنان به طور روزانه، جملات مثبت می‌نویسند. این تابلو می‌تواند شامل نظرات مثبت از بیماران یا خانواده‌ها، تقدیر از عملکرد خوب اعضای تیم یا تشویق‌های عمومی باشد. این مداخله چهار هفته ادامه خواهد داشت./ خانواده (مراقبت‌دهنده اصلی): یک بروشور با عنوان "راهنمای خوش آمدگویی" به خانواده بیماران بستری بستری در آی سیو ارائه خواهد شد که شامل اطلاعاتی در مورد بخش آی سیو، زمان های ملاقات، انتظارات از خانواده و دیگر نکات مهم مرتباط با فرایند درمان و مراقبت از بیمار خواهد بود. همچنین پزشک مسئول آی سیو در ارتباط با وضعیت بیمار و فرایند درمان به خانواده بیمار توضیح می‌دهد./ بیماران: بیمارانی که بر اساس معیارهای تعیین شده وارد مطالعه می‌شوند، مداخلات لازم را دریافت خواهند کرد. کارکنان پیش از هرگونه اقدام خود را به بیمار معرفی کرده و توضیحات لازم درباره اقداماتی که قرار است انجام شود را به او ارائه خواهند داد. وسایل مورد نیاز شامل سمعک، عینک، دندان مصنوعی، چشم‌بند و گوش‌بند در صورت تمایل و نیاز بیماران به آنان ارائه خواهد شد. با توجه به نحوه قرارگرفتن تخت‌ها در بخش و دید بیماران، تعدادی ساعت و تاریخ در معرض دید بیماران قرار داده می‌شود. برای کاهش نور و سروصدای اضافی محیط اقدامات مناسبی مانند خاموش کردن نور بالای تخت بیماران در شب، تنظیم بهینه صدای آلارم دستگاه‌ها و استفاده از روش‌های مشابه اتخاذ خواهد شد تا آرامش و راحتی بیشتری برای بیماران فراهم گردد. همچنین زمان ملاقات در گروه مداخله نسبت به گروه کنترل افزایش یافته و دو بار در روز و حداکثر هر ملاقات 30 دقیقه خواهد بود. (درحالی‌که در گروه کنترل ملاقات یکبار در روز و حداکثر هر ملاقات 30 دقیقه می‌باشد)./ همچنین، تمامی اقدامات براساس مراحلHU-CI نیز تقسیم بندی شده است: ۱. آی‌سی‌یو با درهای باز: افزایش زمان ملاقات (دو بار در روز و حداکثر هر ملاقات 30 دقیقه) ۲. ارتباط مؤثر: پرستاران قبل از هر اقدامی خود را به بیمار معرفی کرده و اقدام مذکور را نیز توضیح خواهند داد.توضیح دادن شرایط بیمار و روند درمان به خانواده. دادن بروشوری با عنوان "راهنمای خوش آمدگویی" به خانواده در زمان پذیرش. اجرای پروتکل HELLO برای کارکنان بخش ۳. رفاه بیمار: در دسترس قرار دادن وسایل مورد نیاز بیمار مانند سمعک، عینک، دندان مصنوعی. در دسترس قرار دادن چشم‌بند و گوش‌بند به بیمار در صورت تمایل۴. مراقبت از کارکنان آی‌سی‌یو: اجرای پروتکل HELLO برای کارکنان بخش ۵. سندرم پس از آی‌سی‌یو: اقدامات ذکر شده در مراحل 1، 3 و 7. 6.مراقبت‌های پایان زندگی: از آنجایی‌که هوشیاری بیماران از معیارهای ورود بوده با اختلال هوشیاری یا فوت بیمار، نمونه از مطالعه خارج می‌شود، در طراحی مداخلات امکان اجرای این مرحله وجود ندارد.۷. زیرساخت‌های انسان‌محور: کاهش نور و سر و صدای اضافی محیط. قرار دادن ساعت و تاریخ در دید بیماران

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مهدی کلینیک مجتمع بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه منصورسمائی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3317885534

تلفن

+98 21 6693 9009

ایمیل

fatemehsamaei1380@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین کردی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3317885534

تلفن

+98 21 5617 3975

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول
پروانه عسگری

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1419733171

تلفن
+98 21 6692 7171

ایمیل
p-asgari@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
فاطمه منصورسمائی

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1419733171

تلفن
+98 21 6692 7171

ایمیل
fatemehsamaei1380@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
فاطمه منصورسمائی

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1419733171

تلفن
+98 21 6692 7171

ایمیل
fatemehsamaei1380@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده‌ها پس از ناشناس کردن افراد، به طور بالقوه قابل اشتراک‌گذاری هستند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دوره دسترسی ۶ ماه پس از انتشار نتایج آغاز خواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
این داده‌ها نه تنها برای محققان شاغل در مؤسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود، بلکه افراد شاغل در صنعت نیز می‌توانند برای دسترسی به آنها درخواست دهند.

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

شرط خاص دیگری لازم نیست.

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

آنها می‌توانند به فردی که نمونه‌برداری را انجام می‌دهد، مراجعه کنند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

آنها می‌توانند به شماره ذکر شده پیام ارسال کنند و ظرف یک هفته برایشان ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات