پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر مداخله چند عاملی مبتنی بر دستورالعمل تعدیل شده نایس در پیشگیری از دلیریوم بیماران بستری در بخش های جراحی قلب باز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از پژوهش حاضر بررسی تاثیر مداخله چند عاملی مبتنی بر دستورالعمل تعدیل شده نایس در پیشگیری از دلیریوم ِبیماران جراحی قلب باز است. این پژوهش یک کارازمایی بالینی بوده که در سال 1393 با حجم نمونه 88 نفر در بیماران بستری در بخش جراحی قلب باز بیمارستان امام خمینی (ره) که در بدو ورود دلیریوم، عدم اعتیاد به الکل، عدم مصرف داروهای روان گردان نداشته انجام می شود. بیماران به صورت بلوک 4 تایی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و در صورت نیاز به جراحی اورژانسی از مطالعه خارج می شدند. مداخله این پژوهش شامل رفع اختلالات شناختی ،رفع دهیدراتاسیون و یبوست،بررسی عفونت، تشویق به تحرک و رفع درد و اختلالات خواب است. ازچک لیست موارد بروز دلیریوم،درد و پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورگ برای بررسی دلیریوم استفاده شده و سپس دو گروه با هم مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201403138286N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-05-27, ۱۳۹۳/۰۳/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **na**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-27, ۱۳۹۳/۰۳/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه بهرام نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6692 7171

آدرس ایمیل

fatemeh_bahramnezhad@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

داده ناکافی

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-16, ۱۳۹۳/۰۴/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-10, ۱۳۹۳/۰۴/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مداخله چند عاملی مبتنی بر دستورالعمل تعدیل شده نایس در پیشگیری از دلیریوم بیماران بستری در بخش های جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

مداخله چند عاملی و دلیریوم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: • تمایل به شرکت در مطالعه، • نداشتن بيماري شناختي زمينه اي مثل دمانس • عدم اعتیاد به الکل • متحمل عمل جراحی قلب باز انتخابی • عدم مصرف داروهای روانگردان • عدم داشتن اختلالات روانی از قبیل سایکوز و افسردگی • نداشتن ضایعه شنوایی و بینایی • عدم مصرف هالوپریدول • نداشتن دلیریوم در حین ورود به مطالعه معیارخروج: عدم تمایل به شرکت در مطالعه نیاز به عمل جراحی قلب باز اورژانسی نیاز به عمل جراحی مجدد

سن

از سن **65 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: **88**
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 پزشكي تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز،نبش خیابان قدس،سازمان مرکزی دانشگاه
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-05-20, ۱۳۹۳/۰۲/۳۰
کد کمیته اخلاق
406\130\د/93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دلیریوم
کد ICD-10
F05.0
توصیف کد ICD-10
Delirium, not induced by alcohol and other psychoactive substances

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دلیریوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر12ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه CAM-ICU

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول رویه های دردناک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه CPOT

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پیتزبورگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اقدامات دستورالعمل تعدیل شده نایس (رفع اختلالات شناختی ،رفع دهیدراتاسیون و یبوست،بررسی عفونت، تشویق به تحرک و رفع درد و اختلالات خواب)
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل : پایش از نظر دلیریوم با کمک چک لیست CAM-ICU دوبار در روز
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی چراغی
آدرس خیابان
خیابان دکتر قریب
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
مسعود یونسیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز،نبش خیابان قدس،سازمان مرکزی دانشگاه

شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي 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
نام کامل فرد مسوول
مهسا هزاریان
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید، ابتدای نصرت شرقی دانشکده پرستاری-مامایی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2166 9271
فکس
ایمیل
m.hazaryan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بهرام نژاد
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید،نصرت شرقی ، دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2566 3349
فکس
ایمیل
bahramnezhad@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهسا هزاریان
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید، ابتدای نصرت شرقی دانشکده پرستاری-مامایی تهران
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