

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

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

fatemeh\_bahramnezhad@yahoo.com

### 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 کارآزمایی 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 بیوسیت، بررسی عفونت، تشویق به تحرک و رفع درد و اختلالات خواب است. از چک لیست موارد بروز دلیریوم، درد و پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورگ برای بررسی دلیریوم استفاده شده و سپس دو گروه با هم مقایسه می شوند.

#### وضعیت بیمار گیری

داده ناکافی

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۴/۲۵, 2014-07-16

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۴/۱۹, 2014-07-10

#### 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 بیماری شناختی زمینه ای 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

مصدق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201403138286N5

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

زمان بندی ثبت: na

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۳/۰۶, 2014-05-27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه بهرام نژاد

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7171 6692 21 98+

#### آدرس ایمیل

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 پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2014-05-20, ۱۳۹۳/۰۲/۳۰

**کد کمیته اخلاق**

406\130\93

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: اقدامات دستورالعمل تعدیل شده نایس (رفع اختلالات

شناختی، رفع دهیدراتاسیون و بیوست، 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**

مصادق 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 پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

مسعود یونسیان

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه

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**

هر 12 ساعت

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه CAM-ICU

## متغیر پیامد ثانویه

دکتری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، میدان توحید، نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی  
علوم پزشکی تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
3349 2566 21 98+  
فکس  
ایمیل  
bahramnezhad@razi.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز 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

شهر  
تهران  
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  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
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  
9271 2166 21 98+  
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