پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر اجرای برنامه مراقبت مشارکتی خانواده محور بر سطح بی‌قراری بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر اجرای برنامه مراقبت مشارکتی خانواده محور بر سطح بی‌قراری بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه
طراحی
مطالعه حاضر یک مطالعه کارازمای بالینی تصادفی شده بدون کور سازی است.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کارازمای بالینی در بخش های ویژه بیمارستان پیمانیه جهرم در جنوب استان فارس انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
در این مطالعه 120 بیمار در بخش های مراقبت ویژه شرکت خواهند نمود. معیارهای ورود تمایل به شرکت در مطالعه و داشتن سواد خواندن و نوشتن و معیارهای عدم ورد شامل داشتن اختلالات ذهنی و شناختی و تشدید وضعیت بالینی بیمار خواهد بود.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله عضو درجه یک خانواده که بیشترین رابطه عاطفی با بیمار را دارد انتخاب خواهند شد. پس از انتخاب عضو نزدیک خانواده هر روز عضو خانواده ۳۰ دقیقه به مدت سه روز از ابتدای پذیرش و دو نوبت در روز در ساعت ده صبح و سه عصر بر بالین بیمار حضور پیدا خواهند کرد. در تمام جلسات محقق ،عضو درجه یک خانواده را همراهی و حمایت خواهند کرد. تا از صحت انجام مداخله توسط خانواده اطمینان حاصل نمایندو در صورت نیاز به عضو خانواده کمک کنند. مراقبت خانواده محور شامل: نحوه برقراری ارتباط با بیمار ، نحوه مراقبت از پوست بیمار ، تغییر پوزیشن و ... می باشد.
متغیرهای پیامد اصلی
سطح بیقراری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190917044802N15**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-02-13, ۱۴۰۴/۱۱/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-02-13, ۱۴۰۴/۱۱/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-02-13, ۱۴۰۴/۱۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مصطفی بیژنی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 5331 5012
آدرس ایمیل
bizhani_mostafa@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-20, ۱۴۰۴/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-21, ۱۴۰۵/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر اجرای برنامه مراقبت مشارکتی خانواده محور بر سطح بی‌قراری بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر برنامه مراقبت مشارکتی خانواده محور بر سطح بی‌قراری بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل شرکت در مطالعه داشتن سواد خواندن و نوشتن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن اختلات ذهنی و شناختی شرکت در کلاس های اموزشی مرتبط باموضوع مطالعه در سه ماه گذشته

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد 120 عدد کارت در یک پاکت درب بست گذاشته می شود. بر روی 60 کارت برچسب A و بر روی 60 کارت دیگر برچسب B زده خواهد شد. از مشارکت کنندگان خواسته خواهد شد که یکی از کارت های داخل پاکت را بردارد. اگر کارت برچسب A را بردارد در گروه مداخله و اگر کارت برچسب B را بردارد در گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

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 فسا

آدرس خیابان

استاناستان فارس، شهر ستان ، فسا،میدان ابن سینا،دانشگاه علوم پزشکی فسا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تاریخ تایید

2025-11-30, ۱۴۰۴/۰۹/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.FUMS.REC.1404.184

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سایر اختلالات مشخص شده سیستم عصبی در بیماری‌های طبقه‌بندی شده در جای دیگر

کد ICD-10

G99.8

توصیف کد ICD-10

Other specified disorders of nervous system in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح بیقراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بیقراری ریچموند

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله عضو درجه یک خانواده که بیشترین رابطه عاطفی با بیمار را دارد انتخاب خواهند شد. پس از انتخاب عضو نزدیک خانواده هر روز عضو خانواده ۳۰ دقیقه به مدت سه روز از ابتدای پذیرش و دو نوبت در روز در ساعت ده صبح و سه عصر بر بالین بیمار حضور پیدا خواهند کرد. در تمام جلسات محقق ،عضو درجه یک خانواده را همراهی و حمایت خواهند کرد. تا از صحت انجام مداخله توسط خانواده اطمینان حاصل نمایندو در صورت نیاز به عضو خانواده کمک کنند. مراقبت خانواده محور شامل: نحوه برقراری ارتباط با بیمار ، نحوه مراقبت از پوست بیمار ، تغییر پوزیشن و ... می باشد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله آموزشی در گروه کنترل انجام نخواهد شد. این گروه فقط آموزش های روتین بخش را دریافت خواهند نمود. به منظور رعایت اصول اخلاقی پس از پایان مطالعه بسته آموزشی به بیماران گروه مداخله داده خوادهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت های ویژه

نام کامل فرد مسوول

مجتبی فرجام

آدرس خیابان

استان فارس، شهرستان فسا،میدان ابن سینا،دانشگاه علوم پزشکی فسا

شهر

فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
+98 917 330 8451
ایمیل
farjam@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
مجتبی فرجام
آدرس خیابان
استان فارس، شهرستان فسا،میدان ابن سینا،دانشگاه علوم پزشکی فسا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
+98 917 330 8451
ایمیل
farjam@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
علوم پزشکی فسا
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 فسا
نام کامل فرد مسوول
مصطفی بیژنی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
استان فارس،شهرستان فسا،میدان ابن سینا،دانشگاه علوم پزشکی فسا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
071 21 53342311
ایمیل
bizhani_mostafa@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
مصطفی بیژنی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
استان فارس، شهرستان فسا،میدان ابن سینا،دانشگاه علوم پزشکی فسا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
+98 71 5334 2311
ایمیل
bizhani_mostafa@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
مصطفی بیژنی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
استان فارس،شهرستان فسا،میدان ابن سینا،دانشگاه علوم پزشکی فسا
شهر
فسا
استان
فارس

کد پستی
7461686688
تلفن
+98 71 5334 2311
ایمیل
bizhani_mostafa@yahoo.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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه پرسشنامه های مورد استفاده در این مطالعه و همچنین محتوای برنامه آموزشی در اختیار درخواست کنندگان قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بازه زمانی جهت دسترسی به داده ها پس از پایان مطالعه خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران می توانند درخواست خود را بصورت کتبی به مجری طرح ارسال کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پژوهشگران می توانند درخواست خود را بصورت کتبی به مجری طرح ارسال کنند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال درخواست به مسول طرح اقای مصطفی بیژنی . شماره تلفن: 09173308451 ایمیل: bizhani_mostafa@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست به مسول طرح اقای مصطفی بیژنی . شماره تلفن: 09173308451 ایمیل: bizhani_mostafa@yahoo.com
سایر توضیحات