

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی تاثیر مراقبت پرستاری در منزل بر پیشگیری از زخم فشاری در بیماران با ضایعات مغزی نخاعی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تاثیر مراقبت پرستاری در منزل بر پیشگیری از زخم فشاری در بیماران با ضایعات مغزی نخاعی. طراحی انجام مطالعه: تصادفی. جمعیت مورد مطالعه: تمامی بیماران دارای ضایعات مغزی نخاعی ترخیص شده از بیمارستانهای آموزشی شهر همدان. معیارهای اصلی ورود به مطالعه: بیماران دچار ضایعات مغزی بلافاصله پس از ترخیص، زخم فشاری نداشته باشند، بیماران بر اساس مقیاس پیشگویی زخم فشاری بردن دارای نمره زیر 18 باشند، سن بین 40 تا 75 سال. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: نیاز به بستری مجدد در بیمارستان. حجم نمونه: 80 بیمار. مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: اجرای پروتکل پیشگیری از زخم بستر. طبق برنامه زمان بندی شده محقق به منزل بیماران مراجعه می نماید و مراقبت طراحی شده که شامل تهیه و ارائه بسته آموزشی، تهیه و در اختیار قرار دادن وسایلی که در کاهش زخم فشاری بکار میروند و تغییر وضعیت مرتب هر 2-4 ساعت است اجرا می نماید، تاثیرات این روشها در دو گروه کنترل و مداخله بررسی خواهد شد. پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: کاهش احتمال ابتلا به زخم فشاری

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012070910217N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۷/۱۱, 02-10-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۷/۱۱, 2012-10-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمودلی کیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4888 1264 81 98+

آدرس ایمیل

m.kian@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری اطلاعات دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/06/31, 2012-09-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/12/25, 2013-03-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مراقبت پرستاری در منزل بر پیشگیری از زخم فشاری در بیماران با ضایعات مغزی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مراقبت پرستاری بر پیشگیری از زخم فشاری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران دچار ضایعات مغزی بلافاصله پس از ترخیص از بیمارستان؛ بیماران نباید زخم فشاری داشته باشند؛ بیماران بر اساس مقیاس پیشگویی زخم فشاری بردن دارای نمره زیر 18 باشند؛ بیماران باید سن بین 40-75 سال داشته باشند. معیارهای خروج: نیاز به بستری مجدد در بیمارستان؛ عدم همکاری بیمار و خانواده آنها؛ داشتن سابقه دیابت؛ داشتن بیماریهای عروقی پیشرفته؛ سطح آلبومین سرم کمتر از 5/3 گرم در دسی لیتر باشد

سن

از سن 40 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

6517678835

تاریخ تأیید

1391/05/22, 2012-08-12

کد کمیته اخلاق

1835/9/35/16/د/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی پوست از نظر زخم فشاری

کد ICD-10

L-89

توصیف کد ICD-10

Decubitus ulcer and pressure area

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زخم فشاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و کاربرد مقیاس زخم فشاری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت زخم فشاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و کاربرد مقیاس زخم بستر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل مداخله ای صورت نمی‌گیرد و خانواده بیمار آموزشها را

از بیمارستان دریافت می‌کند. این بیماران از نظر شیوع و درجه زخم

بستر هر ۷۲ ساعت بررسی میشوند

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه مداخله، روزانه محقق به خانه بیماران رفته و بیماران را از نظر

سلامت پوست بررسی می‌کند و پروتکل پیشگیری از زخم فشاری را

اجرا میکند. پروتکل شامل بهداشت پوست، استفاده از سطوح حمایتی

مانند بالش و تغییر پوزیشن هر ۲ ساعت است. در هر دو گروه تشک

مواج استفاده می‌شود

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسؤول

محمد ولی کیان

آدرس خیابان

همدان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری اطلاعات دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسؤول

علی قلعه ایها

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت تحقیقات و فناوری اطلاعات دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 محمد ولی کیان
موقعیت شغلی
 پرستار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
 همدان
کد پستی
 6517678835
تلفن
 4888 1264 81 98+
فکس
ایمیل
 m.kian@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 محمد ولی کیان
موقعیت شغلی
 کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان
 همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
 همدان
کد پستی
 6517678835
تلفن
 4888 1264 81 98+
فکس
ایمیل
 m.kian@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 محمد ولی کیان
موقعیت شغلی
 پرستار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
 همدان
کد پستی
 6517678835
تلفن
 4888 1264 81 98+
فکس
ایمیل
 m.kian@umsha.ac.ir
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی