

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

مقایسه اثر دو روش مراقبتی تخلیه ادرار (روش بسته و باز) بر عوارض حاد پس از ترمیم هیپوسپادیا

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی شاهد دار و تصادفی یک سو به کور و تک مرکزی با هدف مقایسه اثر دو روش مراقبتی تخلیه ادرار (روش باز و روش بسته) بر عوارض حاد پس از ترمیم هیپوسپادیا بر روی کودکان مراجعه کننده به درمانگاه جراحی بیمارستان کودکان مفید در سال 1389 شروع و 15 ماه به طول انجامید. سن 6 تا 36 ماه و هیپوسپادیا نوع دیستال و میدشفت و بازسازی پیشابراه به روش تیپ معیارهای ورود به مطالعه در نظر گرفته شد و ابتلا کودک به دیابت و بیماریهای کلیوی و نقص انعقادی و نقص ایمنی معیارهای خروج از مطالعه بود. 108 کودک براساس معیارهای ورود به صورت تصادفی به دو گروه 54 نفره تقسیم شدند. هر دو گروه از نظر شدت ناهنجاری، سابقه جراحی، وجود کوردی مشابه سازی شده بودند، مداخله مورد مطالعه تخلیه ادرار به روش باز و با استفاده از روش دپوشکی بود. در گروه شاهد تخلیه ادرار به روش بسته و از کیسه ادراری استفاده شد. حجم ادرار 24 ساعته، باز بودن مجرای ادراری جدید، خونریزی و ادم زخم جراحی، عفونت ادراری، عفونت زخم جراحی، باز شدن زخم جراحی، خروج سوند ادراری توسط بیمار، میزان بیقراری کودک با کنترل دفعات دریافت مسکن به عنوان متغیر اولیه از ابتدای مداخله مشاهده و اندازه گیری شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014010816142N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۱۱/۱۴, 03-02-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۱/۱۴, 2014-02-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه فاطمیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7109 8840 21 98+

آدرس ایمیل

fatemian.marzieh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۰/۰۵, 2010-12-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۲/۲۹, 2012-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دو روش مراقبتی تخلیه ادرار (روش بسته و باز) بر عوارض

حاد پس از ترمیم هیپوسپادیا

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر روش دپوشکی بر کاهش عوارض حاد بازسازی پیشابراه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: ابتلا کودک به بیماری هیپوسپادیا دیستال و میدشفت؛ سن 6 تا 36 ماه؛ قرار گرفتن بیمار تحت عمل جراحی ترمیم هیپوسپادیا (بازسازی پیشابراه به روش تیپ)؛ رضایت والدین در انجام مطالعه معیارهای خروج از مطالعه: کودکان کوچکتر از 6 ماه و بزرگتر از 36 ماه؛ ابتلا کودک به بیماری هیپوسپادیا غیر از دیستال و میدشفت؛ داشتن بیماری زمینه ای همراه (بیماری کلیوی، دیابت، نقص انعقادی و نقص ایمنی)؛ عدم رضایت والدین در انجام مطالعه؛ قرار گرفتن بیمار تحت عمل جراحی ترمیم هیپوسپادیا (بازسازی پیشابراه به روشی غیر از تیپ)

سن

تا سن 3 ساله
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه¹

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران ، اوین

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1389/08/09, 2010-10-31

کد کمیته اخلاق

89-01-119-7088

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپوسپادیا

کد ICD-10

Q54.1

توصیف کد ICD-10

Hypospadias, penile

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خروج سوند ادراری توسط بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه ساعت به مدت هفت روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و ثبت در فرم اطلاعاتی

2

شرح متغیر پیامد

میزان بیقراری کودک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه ساعت به مدت هفت روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کنترل دفعات دریافت مسکن و ثبت در فرم اطلاعاتی

3

شرح متغیر پیامد

نیاز به شستشوی سوند ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در صورت نیاز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و ثبت در فرم اطلاعاتی

4

شرح متغیر پیامد

باز بودن مجرای ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه ساعت به مدت هفت روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده جریان ادرار در کاتتر و ثبت در فرم اطلاعاتی

5

شرح متغیر پیامد

حجم ادرار 24 ساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه ساعت به مدت هفت روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده حجم ادرار به سی سی و ثبت در فرم اطلاعاتی

6

شرح متغیر پیامد

عقونت ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و پس از خارج کردن سوند ادراری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت ادرار و ثبت در فرم اطلاعاتی

7

شرح متغیر پیامد

باز شدن زخم محل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه به مدت هفت روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و ثبت در فرم اطلاعاتی

8

شرح متغیر پیامد

ادم و خونریزی از محل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه ساعت به مدت هفت روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

9

شرح متغیر پیامد

عقونت زخم محل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه به مدت هفت روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و ثبت در فرم اطلاعاتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تنگی مجرای ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از خارج کردن سوند ادراری - یکماه ، سه ماه ، شش ماه پس از

عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و ثبت در فرم اطلاعاتی

2

شرح متغیر پیامد

فیستول مجرای ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از خارج کردن سوند ادراری - یکماه ، سه ماه ، شش ماه پس از

عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و ثبت در فرم اطلاعاتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله طبق دستورالعمل مراقبت به روش باز به صورت زیر انجام گرفت: 1. در مرکز پوشك اول با مازيك دو خط متقاطع به طول و عرض 3x3 علامت گذاری و با يك قیچی این دو خط متقاطع در طول برش داده شد پس از برش چهار مثلث جانبی درست شد. 2. هشت نوارچسب به طول 8 سانتی متر و عرض 5/1 سانتی متر داده شد. 3. سر آزاد یکی از سه گوشه ها را به داخل پوشك تا کرده و با یکی از نوار چسبها آن را ثابت کردیم. 4. همین کار را در مورد سه مثلث باقیمانده تکرار کردیم و حداقل بین آنها را مجدداً با نوار چسب پوشاندیم تا سوراخ ایجاد شده کاملاً گرد شود. و از تماس با زخم جلوگیری شود. 5. اطراف سوراخ ایجاد شده را وازلین مالیدیم. (جهت کم شدن تماس با زخم و پانسمان) 6. باسن کودک روی پوشك قرار داده شد به طوری که سوراخ در جلو بود. 7. با احتیاط و دقت سر سوند استنت را از داخل سوراخ پوشك عبور دادیم. 8. پوشك اول را توسط چسب نگهدارنده روی بدن کودک ثابت کردیم. 9. سپس کودک را بر روی پوشك دوم که يك سایز بزرگتر است گذاردیم و سر آزاد سوند استنت را در آن قرار دادیم. دقت کردیم که سوند تا نخورد و در مسیر خروج ادرار انسداد ایجاد نشود. 10. پوشك داخلی روزانه و با هر بار اجابت مزاج کودک تعویض گردید و پوشك دوم (بیرونی) پس از هر بار خیس شدن تعویض گردید. در گروه مداخله نیازی نبود که حرکت دستها و پاها محدود شود. چون مادر می توانست کودک را در آغوش بگیرد. به مادر آموزش لازم برای استفاده از پوشك و تعویض آن و توزین پوشك داده شد. شاخص های ارزیابی در بدو ورود کودک از اتاق عمل به بخش طبق جدول از طریق مشاهده دقیق، کنترل و ثبت شد و هر 3 ساعت به مدت 7 روز تکرار شد (پوشكهای خشك وزن شد و

پس از خیس شدن مجدداً وزن گردید و حجم ادرار دفع شده اندازه گیری و ثبت شد).

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه شاهد مراقبت به روش بسته و به صورت زیر انجام گرفت: سوند استنت به کیسه ادراری متصل و کیسه ادرار توسط آویز مخصوص یا باند به میله نرده کنار تخت ثابت شد. سوند استنت با چسب پایه دار به ناحیه زیر شکم ثابت گردید. دقت شد که در مسیر لوله ها و اتصالات تا خوردگی و انسداد ایجاد نشود، جهت جلوگیری از کشیدن سوند توسط کودک حرکت دستها و پاها توسط باند و پنبه محدود شد یا توسط آتل مفصلهای زانو مچ و آرنج ثابت گردید. از کمان تخت جهت جلوگیری از فشار ملحفه و پیچ خوردن به دور سوند استنت استفاده شد. به مادر آموزش لازم در مراقبت از سوند استنت داده شد. شاخص های ارزیابی در بدو ورود کودک از اتاق عمل به بخش طبق جدول از طریق مشاهده دقیق کنترل و ثبت و هر 3 ساعت به مدت 7 روز تکرار گردید

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان مفید

نام کامل فرد مسؤول

مرضیه فاطمیان (کارشناس پرستاری)

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی ، نرسیده به خیابان میرداماد ، بیمارستان

کودکان مفید ، بخش جراحی 2

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

مرضیه فاطمیان (کارشناسی پرستاری)

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی ، نرسیده به خیابان میرداماد ، بیمارستان

کودکان مفید ، بخش جراحی 2

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بله

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8865 5372
فکس
ایمیل
fatemeha@sbm.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مرضیه فاطمیان
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری / سرپرستار
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی ، نرسیده به خیابان میرداماد ، بیمارستان
کودکان مفید ، بخش جراحی 2
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2290 9575
فکس
+98 21 2290 4538
ایمیل
fatemian.marzieh@gmail.com
fatemian_marzieh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه علایی کرهرودی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری کودکان ، دانشجوی دکتری تخصصی
پرستاری
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان حضرت ولی عصر عجل اله ، نیش بزرگراه نیایش ، دانشکده
پرستاری و مامایی ، گروه کودکان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8865 5372
فکس
ایمیل
fatemeha@sbm.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه علایی کرهرودی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری کودکان ، دانشجوی دکتری تخصصی
پرستاری
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان حضرت ولی عصر عجل اله ، نیش بزرگراه نیایش ، دانشکده
پرستاری و مامایی ، گروه کودکان
شهر

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