

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر برنامه ترخیص مبتنی بر نقش مراقبتی خانواده بر وضعیت و شاخص های آزمایشگاهی تغذیه ای و کیفیت زندگی بیماران دچار شکستگی مفصل ران

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی دو گروهی است که با هدف تعیین تأثیر برنامه ترخیص مبتنی بر نقش مراقبتی خانواده بر وضعیت و شاخص های آزمایشگاهی تغذیه ای و کیفیت زندگی بیماران دچار شکستگی مفصل ران تدوین شده است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیمارانی است که با تشخیص شکستگی مفصل ران از نوع اینترتروکانتر در بخش های ارتوپدی بیمارستان امام خمینی (ره) تهران بستری خواهند گردید به همراه مراقبین خانوادگی آنها. معیارهای ورود به مطالعه: سن 18 سال و بالاتر؛ تشخیص شکستگی مفصل ران از نوع اینترتروکانتر؛ ترخیص به منزل (به سرای سالمندان یا مراکز خاص درمانی و ... ارجاع نشود)؛ داشتن حداقل یک فرد مراقبت کننده (بیمار تنها زندگی نکند و دارای مراقب باشد). معیار خروج: شکستگی های چندانکه یا پاتولوژیک بدخیم و دیگر بیماری های بدخیم؛ فاز غیر قابل برگشت بیماری؛ درخواست ترخیص بر خلاف توصیه های پزشکی؛ ایجاد هر نوع تروما و بیماری جدی بعد از ترخیص تا 6 ماه. اختصاص بیماران در دو گروه به صورت تصادفی و بر اساس بلوک شش تایی انجام می گیرد. تعداد نمونه لازم در هر گروه بر اساس فرمول حجم نمونه 42 نفر است و مجموعاً 84 بیمار تعیین خواهد شد. از بیماران رضایت نامه کتبی آگاهانه گرفته می شود. قبل از مداخله پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه وضعیت تغذیه ای مختصر (MNA)، اندازه گیری شاخصهای آزمایشگاهی تغذیه ای (آلبومین، پروتئین توتال و TLC) و هم چنین پرسشنامه کیفیت زندگی (EQ-5D-5L) تکمیل خواهد شد. بیماران در گروه کنترل، مراقبت های روتین توسط پرسنل بیمارستان دریافت می کنند، ولی گروه مداخله تحت برنامه ترخیص مبتنی بر نقش مراقبتی خانواده قرار می گیرد. برنامه ترخیص در گروه مداخله از زمان پذیرش بیمار شروع و تا 6 ماه بعد از ترخیص از بیمارستان ادامه دارد. 6 هفته بعد از ترخیص شاخص های آزمایشگاهی تغذیه ای، 3 ماه و 6 ماه بعد از ترخیص وضعیت و شاخص های آزمایشگاهی تغذیه ای و کیفیت زندگی این بیماران مجدداً مورد ارزیابی قرار می گیرند. هم چنین 6 ماه بعد از ترخیص، مورتالیتی، پذیرش مجدد و سقوط در دو گروه مداخله و کنترل سنجیده خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016072119141N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۷/۰۹, 30-09-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۷/۰۹, 2016-09-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هومن شهسواری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4319 6105 21 98+

آدرس ایمیل

h_shahsavari@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۰۱, 2016-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۰۱, 2018-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر برنامه ترخیص مبتنی بر نقش مراقبتی خانواده بر وضعیت

و شاخص های آزمایشگاهی تغذیه ای و کیفیت زندگی بیماران دچار

شکستگی مفصل ران

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برنامه ترخیص مبتنی بر نقش مراقبتی خانواده بر وضعیت و

شاخص های آزمایشگاهی تغذیه ای و کیفیت زندگی بیماران دچار

شکستگی مفصل ران

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

- معیارهای ورود به مطالعه: سن 18 سال و بالاتر؛ تشخیص شکستگی مفصل ران از نوع اینترتروکانتر؛ ترخیص به منزل (به سرای سالمندان یا مراکز خاص درمانی و ... ارجاع نشود)؛ داشتن حداقل یک فرد مراقبت کننده (بیمار تنها زندگی نکند و دارای مراقب باشد) . - معیارهای خروج مطالعه: شکستگی های چندانگانه یا پاتولوژیک بدخیم و دیگر بیماری های بدخیم؛ فاز غیر قابل برگشت بیماری؛ درخواست ترخیص بر خلاف توصیه های پزشکی؛ ایجاد هر نوع تروما و بیماری جدی بعد از ترخیص تا 6 ماه .

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی و توانبخشی تهران

آدرس خیابان

تهران میدان توحید خیابان نصرت شرقی دانشکده پرستاری و

مامایی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-08-31, 1395/06/10

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1395.531

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی مفصل ران

کد ICD-10

S72.1

توصیف کد ICD-10

Pertrochanteric fracture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت تغذیه ای

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 3 و 6 ماه بعد از کارآزمایی بالینی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بررسی وضعیت تغذیه ای (MNA)

2

شرح متغیر پیامد

شاخص های آزمایشگاهی تغذیه ای (آلبومین، پروتئین تام، شمارش کل لنفوسیت ها)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 6 هفته، 3 ماه و 6 ماه بعد از کارآزمایی بالینی

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 3 و 6 ماه بعد از کارآزمایی بالینی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی (EQ-5D-5L)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه ترخیص در گروه مداخله از زمان پذیرش بیمار شروع و تا 6 ماه بعد از ترخیص از بیمارستان ادامه دارد. مراحل اجرای برنامه ترخیص به این صورت خواهد بود که: این گروه در دوره بعد از عمل علاوه بر آموزش انفرادی چهره به چهره طی 3 جلسه آموزشی، هر جلسه به مدت 1 ساعت بر اساس ترجیح بیمار از نظر زمان بندی، یک کتابچه آموزشی با محتوایی شامل آموزش شکستگی، علائم، عوارض و درمان آن، محدودیت های فعالیت، آموزش برنامه های ورزشی، تکنیک های انطباقی برای انجام فعالیت های روزانه، توصیه های تغذیه ای، استفاده صحیح از وسایل کمک حرکتی، خود مراقبتی، مراقبت از زخم، مصرف داروها، عوارض احتمالی، زمان های پیگیری مراقبت های بهداشتی دریافت می کنند. حین آموزش به سؤالات آنها پاسخ داده می شود. هر دو هفته یک بار تماس تلفنی توسط محقق با آنها گرفته می شود تا مشکلات مطرح شوند و پیشرفت بیمار و دستیابی به اهداف و پایبندی به برنامه آموزشی را بررسی می نماید. هم چنین محقق تمام طول هفته به صورت تلفنی در دسترس بیمار و مراقبین خانوادگی می باشد. در طی تماس های تلفنی هماهنگی های لازم جهت ملاقات با بیمار در کلینیک 6 هفته، 3 ماه و 6 ماه بعد از ترخیص به عمل خواهد آمد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل همان آموزش های روتین بیمارستان را توسط پرستاران بخش ارتوپدی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

سحر ماله میر

آدرس خیابان

تهران انتهای بلوار کشاورز مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه،

معاونت پژوهشی

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

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 تهران دانشکده پرستاری مامایی

نام کامل فرد مسوول

سحر ماله میر

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران میدان توحید خیابان نصرت شرقی دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 216633309193

فکس

ایمیل

saharmalmir93@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

هومن شهسواری

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان توحید خیابان نصرت شرقی دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6693 7120

فکس

ایمیل

h_shahsavari@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

سحر ماله میر

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران میدان توحید خیابان نصرت شرقی دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6633 3091

فکس

ایمیل

saharmalmir93@gmail.com

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