پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر پد حفاظتی سیلیکونی بر زخم فشاری دربیماران تحت عمل بای پس عروق کرونری

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی تک سوکور با هدف تعیین تاثیر پد حفاظتی سیلیکونی بر زخم فشاری در بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونری می باشد.معیارهای ورود شامل 1) داشتن سن75-30 سال2) اتصال به دستگاه پمپ گردش خون خارج بدنی معیارهای خروج از مطالعه شامل 1) طولانی شدن مدت عمل بیش از5 ساعت 2) اورژانسی بودن عمل جراحی حجم نمونه 82 نفر برای هر گروه محاسبه گردید. درگروه مداخله، از یک پد محافظتی سیلیکونی با طول 90 وعرض 60 و ضخامت3.5 سانتی متر برای زخم فشاری حین عمل در ناحیه ی ساکروم و باسن، که بیش ترین محل تشکیل زخم فشاری می باشد، دراتاق عمل بیمارستان شهید مدنی تبریز در سال95-94 استفاده خواهد شد.مهمترین پیامد این مطالعه کاهش بروز زخم فشاری در بیماران تحت عمل بای پس عروق کرونری می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015110619919N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-04-11, ۱۳۹۵/۰۱/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-11, ۱۳۹۵/۰۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عارفه داودی باویل علیایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز, دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3477 0648

آدرس ایمیل

adavoodi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-22, ۱۳۹۴/۱۱/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-21, ۱۳۹۵/۱۱/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر پد حفاظتی سیلیکونی بر زخم فشاری دربیماران تحت عمل بای پس عروق کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پد حفاظتی سیلیکونی بر زخم فشاری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تمایل به شرکت در مطالعه و امضاء فرم رضایت آگاهانه; داشتن سن75-30 سال; قرارگرفتن تحت عمل بای پس برای اولین بار; نداشتن سابقه ی مشکل خونی; داشتن BMI 18.5تا 24.9; اتصال به دستگاه پمپ گردش خون خارج بدنی; نداشتن سابقه ی زخم بستر معیارهای خروج از مطالعه: طولانی شدن مدت عمل بیش از5 ساعت; اورژانسی بودن عمل جراحی; داشتن مشکلات پوستی مثل کهیر،تورم، قرمزی وحساسیت به داروها وعوامل محیطی در ناحیه ی باتکس; داشتن اختلالات حسی حرکتی(مثل سکته مغزی)

سن

از سن **30 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **164**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
نحوه تصادفی سازی به روش بلوک بندی است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز -فلکه دانشگاه - خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2016-01-07, ۱۳۹۴/۱۰/۱۷
کد کمیته اخلاق
TBZMED.REC.1394.974

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران تحت عمل جراحی قلب
کد ICD-10
100-199
توصیف کد ICD-10
120-125

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش بروز زخم فشاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله،24و48 ساعت بعد مداخله وموقع ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه گیری تورنس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
-
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
-
نحوه اندازه‌گیری متغیر
-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: پد محافظتی سیلیکونی با طول 90 و عرض 60 و با ضخامت 5/3 سانتی متر تهیه و برای پیشگیری از زخم فشاری حین عمل جراحی در ناحیه ی ساکروم و باسن استفاده خواهد شد
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نخواهد گرفت و این گروه همان مراقبت ها و مداخلات روتین را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدنی
نام کامل فرد مسوول
افخم ورقایی
آدرس خیابان
تبریز، فلکه ی دانشگاه، خیابان دانشگاه
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا رشیدی
آدرس خیابان
تبریز -فلکه دانشگاه -خیابان دانشگاه-مرکز تحقیقات پژوهشی دانشگاه
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی - دانشکده ی پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
موسی آغال
موقعیت شغلی
کارشناس-دانشجوی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز- چهاراه شریعتی - شریعتی جنوبی-دانشکده ی پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 45323199
فکس
ایمیل
Aghalm6768@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
عارفه داوودی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد، مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3477 0648
فکس
ایمیل
arefehdavoodi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده ی پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
عارفه داودی
موقعیت شغلی
کار شناس ارشد،مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی، انتهای خیابان شریعتی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3477 0648
فکس
ایمیل
Arefehdavoodi@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