

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۸

تاثیر برنامه های آموزش کارکنان و بیماران در کاهش سقوط بیمار و آسیب های ناشی از آن: یک کارآزمایی تصادفی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی تصادفی خوشه ای که با روش Stepped wedge و با هدف سنجش اثربخشی مداخلات چندگانه در کاهش سقوط بیمار و آسیب های ناشی از آن در یک بیمارستان عمومی در مدت زمانی سی و هشت هفته انجام خواهد شد. در این روش بخش ها قبل از شروع مداخله به صورت تصادفی جهت ورود به فاز مداخله در دوره های زمانی مشخص (2 هفته) انتخاب می شوند. کلیه بخش ها در فاز کنترل هیچ گونه مداخله ای دریافت نخواهند کرد، سپس به صورت تصادفی و به ترتیب دوره های زمانی وارد فاز مداخله شده، در نهایت کلیه بخش ها مداخلات مطالعه را دریافت می نمایند. معیار ورود بیماران به مطالعه، بیماران پذیرش شده در 18 بخش با امتیاز ارزیابی ریسک مورس بیشتر از 45؛ بیماران با سابقه سقوط قبلی و معیار خروج بیماران از مطالعه، کسب امتیاز ریسک مورس کمتر از 45 می باشد. متغیرهای پیامدی اولیه و ثانویه به ترتیب شامل میزان سقوط بیمار در مدت اقامت در بیمارستان و آسیب و درمان های متعاقب سقوط می باشد. تعداد بیماران پذیرش شده در بخش و مدت اقامت بیماران (مدت اقامت برای هر بیمار) در هر بخش جمع آوری خواهد شد. حجم نمونه براساس فرمول مطالعه Woertman محاسبه شده است، فرضیه مطالعه کاهش 30 درصدی میزان سقوط پس از اجرای مداخلات می باشد. حجم نمونه مورد نیاز 2100 بیمار برآورد شد و از سطح معنی داری 0.05 و توان آزمون 90 درصد استفاده شد. مداخلات مطالعه شامل آموزش بیمار، آموزش پرسنل، توجه بیمار بر عدم ترک تخت و حمام بدون درخواست کمک، تعبیه زنگ احضار پرستار، فراهم نمودن روشنایی کافی، توجه به بیماران پرخطر هنگام انتقال بیمار و شیفت، اختصاص وسایل کمک حرکتی به بیمار، وجود زنگ احضار و دستگیره کمکی در سرویس بهداشتی، قرار دادن کارت بالای تخت بیمار، تشخیص و درمان پیچیدگی های پس از جراحی مانند هایپوکسی، تعبیه دستبند شناسایی زرد، تشویق بیمار به استفاده از عینک، سمک، کفش مناسب، ارزیابی مجدد بیمار پس از سقوط، تضمین بالا بودن محافظ تخت بیمار پرخطر، تشویق بیمار بر رفتن به توالت قبل از خواب می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015052022333N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۷/۲۸, 20-10-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۷/۲۸, 2015-10-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ژیلا نجف پور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2117 8490 21 98+

آدرس ایمیل

zh-najafpour@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۸/۲۰, 2015-11-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۳۱, 2016-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر برنامه های آموزش کارکنان و بیماران در کاهش سقوط بیمار و

آسیب های ناشی از آن: یک کارآزمایی تصادفی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

پیشگیری از سقوط بیمار

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان سقوط بیمار در مدت بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

38 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه با بیمار، بررسی پرونده پزشکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آسیب‌ها، درمان‌ها و مدت اقامت مرتبط با سقوط بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

38 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده، مصاحبه با بیمار و ارزیابی پزشک از وضعیت بیمار و بررسی

پرونده پزشکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

آموزش بیمار، آموزش پرسنل، توجه بیمار بر عدم ترک تخت و حمام بدون درخواست کمک، تعبیه زنگ احضار پرستار برای کلیه بیماران پرخطر شناسایی شده، وجود روشنایی در شب در بخش‌ها و سرویس‌های بهداشتی، توجه به بیماران پرخطر هنگام انتقال بیمار و انتقال شیفت، اختصاص وسایل کمک حرکتی به بیمار، وجود زنگ احضار و دستگیره کمکی در سرویس بهداشتی، قرار دادن کارت بالای تخت بیمار، تشخیص و درمان پیچیدگی‌های پس از جراحی مانند هایپوکسی، تعبیه دستبند شناسایی اختصاصی، تشویق بیمار به استفاده از عینک، سمعک، کفش مناسب، ارزیابی مجدد بیمار پس از سقوط، تضمین بالا بودن محافظ تخت بیمار پرخطر، تشویق بیمار بر رفتن به توالیت قبل از خواب

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

بیماران در گروه کنترل فقط مراقبت‌های معمول بیمارستان شامل ارزیابی بیمار و اختصاص دستبند شناسایی را دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی موافق

آدرس خیابان

بیمارستان دکتر شریعتی، ابتدای سه راه جلال آل احمد، خیابان

معیارهای ورود بیماران: کلیه بیماران پذیرش شده در 18 بخش مورد مطالعه با امتیاز ارزیابی ریسک مورس بیشتر از 45؛ بیماران با سابقه سقوط قبلی معیار خروج؛ کلیه بیماران پذیرش شده با امتیاز ارزیابی ریسک مورس کمتر از 45

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 2100

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

مقطاعات

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

طبقه هشتم، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، خیابان

قدس، بلوار کشاورز، تهران، ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/05/10, 2015-08-01

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.496

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سقوط بیمار از تخت، ویلچر، صندلی و افتادن از توالیت

کد ICD-10

w05-w06-w0

توصیف کد ICD-10

Fall involving bed, Fall involving wheelchair, Fall involving chair, other fall on same level

کارگر شمالی، تهران، ایران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد عرب

آدرس خیابان

گروه مدیریت و اقتصاد سلامت، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی تهران، خیابان پورسینا، بلوار کشاورز، تهران، ایران

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

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد عرب

موقعیت شغلی

دکترای مدیریت و بهداشت و درمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گروه مدیریت و اقتصاد سلامت، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی تهران، خیابان پورسینا، بلوار کشاورز، تهران، ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

218898129 98+

فکس

ایمیل

arabmoha@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش رشیدیان

موقعیت شغلی

دکترای مدیریت و سیاستگذاری سلامت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گروه مدیریت و اقتصاد سلامت، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی تهران، خیابان پورسینا، بلوار کشاورز، تهران، ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9129 8898 21 98+

فکس

ایمیل

arash.rashidian@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ژیلا نجف پور

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری مدیریت بهداشت و درمان / دانشجو

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گروه مدیریت و اقتصاد سلامت، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی تهران، خیابان پورسینا، بلوار کشاورز، تهران، ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

zh-najafpour@razi.tums.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