

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۸

تاثیر برنامه های هدفمند آموزشی کارکنان و بیماران در پیشگیری و درمان زخم های فشاری و آسیب های ناشی از آن در یک بیمارستان آموزشی: یک کارآزمایی تصادفی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر یک کارآزمایی تصادفی خوشه ای (CRCT) که با روش stepped wedge در مدت زمانی 38 هفته در یک بیمارستان جنرال در ایران و با هدف سنجش اثربخشی مداخلات پیشگیرانه در جهت کاهش تعداد زخم بستر و پیشگیری از ایجاد آسیب های ناشی از آن 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. زخم بستر ضایعه ای است که در پوست و بافت های زیر پوستی و بر اثر فشار ممتد و طولانی مدت بر پوست ایجاد می شود. معیار ورود بیماران به مداخله، بیماران با معیار برادران کمتر از 9، اقامت بیش از 48 ساعت در بخش مراقبت های ویژه، بیماران وابسته به ونتیلاتور بیش از 3 روز و بیماران بدون محدودیت پزشکی تغییر وضعیت و رضایت به شرکت در مطالعه و معیار خروج بیماران، بیماران با اقامت کمتر از 48 ساعت و محدودیت پزشکی در خصوص تغییر وضعیت می باشد. حجم نمونه بر اساس فرمول مطالعه Woertman محاسبه شده است و برآورد می شود در طول مطالعه 1280 بیمار نیازمند مداخله باشند. مداخلات مطالعه شامل ارزیابی اولیه بیماران در بدو پذیرش با معیار برادران، نشانگر شناسایی بیماران مستعد در پرونده، آموزش بیمار، آموزش کارکنان، ماساژ نواحی تحت فشار، شستشوی زخم به صورت منظم، تغییر موقعیت بیمار به صورت منظم، استفاده از تشک مواج، انجام پانسمان، ویزیت روزانه پرستار مراقبت زخم می باشد. شاخص اولیه شامل کاهش میزان سطح زخم بستر و بروز زخم بستر در بخش های مطالعه و شاخص های ثانویه شامل مدت زمان بهبودی، درصد بهبود زخم بستر، میزان بروز زخم های جدید و مدت زمان اقامت بیمار می باشند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

prevention from pressure ulcer

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016042522333N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-05-2016, ۱۳۹۵/۰۲/۱۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۲/۱۹, 2016-05-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زیلا 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

پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۰۱, 2016-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۳۰, 2017-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر برنامه های هدفمند آموزشی کارکنان و بیماران در پیشگیری و درمان زخم های فشاری و آسیب های ناشی از آن در یک بیمارستان آموزشی: یک کارآزمایی تصادفی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

پیشگیری و درمان زخم های فشاری
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود بیماران: بیماران با معیار برادن کمتر از 9؛ اقامت بیش از 48 ساعت در بخش مراقبت های ویژه؛ بیماران وابسته به ونتیلاتور بیش از 3 روز؛ بیماران بدون محدودیت پزشکی تغییر وضعیت و رضایت به شرکت در مطالعه معیار خروج: بیماران با اقامت کمتر از 48 ساعت و محدودیت پزشکی در خصوص تغییر وضعیت

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: 1280

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

ابتدای خیابان جلال آل احمد، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، طبقه پنجم، پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/12/12, 2016-03-02

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.EMRI.REC.1395.0051

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم فشاری

کد ICD-10

L89, L89.0

توصیف کد ICD-10

Decubitus ulcer and pressure area, Stage I decubitus ulcer and pressure area, Stage II decubitus ulcer, Stage III decubitus ulcer, Stage IV decubitus ulcer, Decubitus ulcer and pressure area, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان کاهش میزان سطح زخم بستر، بروز زخم بستر

مقاطع زمانی اندازه گیری

38 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست، ویزیت بیماران، بررسی پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بهبودی، درصد بهبود زخم بستر، میزان بروز و شیوع زخم های جدید، مرحله زخم های جدید، مدت زمان اقامت بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

38 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

ویزیت بیمار، بررسی پرونده پزشکی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ارزیابی اولیه بیماران در بدو پذیرش با معیار برادن، نشانگر شناسایی بیماران مستعد در پرونده، آموزش بیمار، آموزش کارکنان، ماساژ نواحی تحت فشار، شستشوی زخم به صورت منظم، تغییر موقعیت بیمار به صورت منظم، استفاده از تشک مواج، انجام پانسمان، ویزیت روزانه پرستار مراقبت زخم

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

شرکت کنندگان در گروه کنترل مراقبت های معمول بیمارستان که شامل ارزیابی اولیه بیماران در بدو پذیرش با معیار برادن و پانسمان در صورت وجود زخم به وسیله پرستار را دریافت می کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا جعفری

آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم وابسته به دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا مهاجری

آدرس خیابان

ابتدای خیابان جلال آل احمد، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان

شریعی، طبقه پنجم، پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم وابسته به 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

پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین ادیبی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ابتدای خیابان جلال آل احمد، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان

شریعی، طبقه پنجم، پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

228882200 98+

فکس

ایمیل

adibi@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ژیلا نجف پور

موقعیت شغلی

دکتری مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی

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

218882200 98+

فکس

ایمیل

zh-najafpour@razi.tums.ac.ir

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

دکتری مدیریت 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

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

zhila.najafpoor@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی