

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مراقبت های هدایت شده توسط پرستار بر مدت زمان ثبات محدوده درمانی INR بیماران سکته مغزی ایسکمیک تحت درمان با وارفارین در درمانگاه های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز 1391

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی مراقبت های هدایت شده توسط پرستار بر مدت زمان ثبات بیماران سکته مغزی ایسکمیک مصرف کننده وارفارین در محدوده درمانی INR (نسبت نرمال بین المللی) خود به عنوان بهترین شاخص عملکرد کلینیکی می باشد. بیمارانی که یکبار به هر دلیل دچار سکته مغزی شدند و نوع بیماری آنها توسط پزشک متخصص محرز شده و در محدوده زمانی مشخص شده مطالعه به کلینیک وارفارین نورولوژی تحت اختیار پژوهشگر مراجعه کرده اند و حداقل یکماه از مصرف وارفارین آنها گذشته بود وارد مطالعه شدند. بیمارانی که به هر دلیل مجبور به قطع وارفارین شدند، در طول مطالعه به دلیل عوارض ناشی از سکته مغزی یا بهر دلیل دیگری فوت کردند و بیمارانی که در طول مطالعه همکاری های لازم برای کنترل را نداشتند حذف گردیدند. در این مطالعه 80 بیمار سکته مغزی ایسکمیک شامل 40 نفر گروه مداخله و 40 نفر گروه کنترل که به کلینیک های وارفارین پرستار محور در درمانگاه های دانشگاه علوم پزشکی شیراز در سال 1392 مراجعه کرده بودند مورد مطالعه قرار گرفتند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

INR: international normalized ratio

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016021626581N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۱/۲۴, 12-04-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۱/۲۴, 2016-04-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه کارگر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5016 6691 21 98+

آدرس ایمیل

kargar.m@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/11/01, 2013-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/05/01, 2013-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مراقبت های هدایت شده توسط پرستار بر مدت زمان ثبات محدوده درمانی INR بیماران سکته مغزی ایسکمیک تحت درمان با وارفارین در درمانگاه های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز 1391

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کلینیک وارفارین نورولوژی پرستارمحور بر مدت زمان ثبات بیماران سکته مغزی ایسکمیک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمارانی که یکبار به هر دلیل دچار سکته مغزی شدند و نوع بیماری آنها توسط پزشک متخصص محرز شده و در محدوده زمانی مشخص شده مطالعه به کلینیک وارفارین نورولوژی تحت اختیار پژوهشگر مراجعه کرده اند؛ بیماران زیر 76 سال؛ بیمارانی که از نظر بعد مسافت مشکلی برای مراجعه نداشتند؛ بیمارانی که متعهد شدند از یک آزمایشگاه واحد استفاده کنند؛ بیمارانی که رضایت نامه را امضا

کردند؛ بیمارانی که حداقل یکماه از مصرف وارفارین آنها گذشته بود. معیارهای خروج: بیمارانی که به هر دلیل مجبور به قطع وارفارین شدند؛ مرگ در طول مطالعه به دلیل عوارض ناشی از سکنه مغزی یا بهر دلیل دیگری؛ بیمارانی که در طول مطالعه همکاری های لازم برای کنترل INR خود را نداشتند.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
INR

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و پس از آن در فواصل مورد نیاز

نحوه اندازه گیری متغیر
تست خونی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سکنه مغزی و خونریزی مجدد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هر بار مراجعه بیمار

نحوه اندازه گیری متغیر
پرسش و پاسخ و مشاهده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: درخواست آزمایشات برای بیمار، تنظیم دوز داروی بیمار طبق پروتکل کلینیک که منطبق بر آخرین پروتکل های ترومبوتیک تریابی موجود تدوین شده است، تعیین محدوده درمانی INR

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: درخواست آزمایشات برای بیمار ارائه آموزش های لازم در ارتباط با نحوه صحیح مصرف داروی وارفارین، آشنا کردن بیماران با ریسک فاکتور های سکنه مغزی مجدد و خونریزی و کمک در کنترل آنها، تنظیم دوز داروی بیمار طبق پروتکل کلینیک که منطبق بر آخرین پروتکل های ترومبوتیک تریابی موجود تدوین شده است و آموزش در ارتباط با اهمیت پیگیری درمان ، تعیین محدوده درمانی INR

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه امام رضا(ع) شیراز

نام کامل فرد مسوول

افشین برهانی حقیقی

آدرس خیابان

فلکه نمازی، درمانگاه امام رضا(ع)

شهر

شیراز

سن

از سن 20 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند- جنب هلال احمر- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی- طبقه 7- معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

کد پستی

71345- 1978

تاریخ تایید

1391/10/04, 2012-12-24

کد کمیته اخلاق

CT-91-6377

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکنه مغزی ایسکمیک

کد ICD-10

G 45, G 46

توصیف کد ICD-10

Transient cerebral ischaemic attacks and related syndromes, Vascular syndromes of brain in

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلام رضا حاتم

آدرس خیابان

شیراز - خیابان زند - جنب هلال احمر - ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی - طبقه 7 - معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

خانم مرضیه کارگر (مجری طرح)

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

ایمیل

kargarm@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

خانم مرضیه کارگر (مجری طرح)

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

ایمیل

kargarm@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مینا امیری

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

ایمیل

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