

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

مقایسه تاثیر استفاده از بالشک های حاوی ژل کتیرا با فوم در پیشگیری از زخم بستر در بیماران ترومایی بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

مقایسه بالشک ژل کتیرا و فوم در پیشگیری از زخم بستر نوع مطالعه:
تصادفی دو سوپه کور (بیماران و پژوهشگران) جمعیت مورد مطالعه:
بیماران ترومایی بستری در بخش مراقبت های ویژه معیارهای ورود:
سن بالای 15 سال و زیر 65 سال؛ بیمار بدون بیماری زمینه ای (دیابت و بیماری های پوستی) و به دنبال تروما بستری شده باشد؛ از نظر خطر ابتلا به زخم بستر از مقیاس برادن نمره زیر 18 گرفته باشد؛ حداقل مدت زمان بستری در ICU 5 روز باشد. معیارهای خروج: فوت بیمار؛ بروز واکنش های حساسیتی؛ پیدایش قرمزی سطح پوست (شروع زخم بستر) در موضع مورد مطالعه در زمان پژوهش؛ عدم رضایت یا انصراف بیمار یا همراهی از ادامه همکاری مداخلات: گروه مداخله (بالشک ژل کتیرا)؛ گروه کنترل (بالشک فوم) زمان مداخله: از 95/01/01 لغایت 95/12/29 پیامد اولیه: میزان پیشگیری از زخم بستر در هر دو گروه پیامد ثانویه: میزان بروز زخم بستر در هر دو گروه

آدرس ایمیل

shakibamj2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, 1395/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-19, 1395/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استفاده از بالشک های حاوی ژل کتیرا با فوم در پیشگیری از زخم بستر در بیماران ترومایی بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بالشک ژل کتیرا و فوم در پیشگیری از زخم بستر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بالای 15 سال و زیر 65 سال؛ بیمار بدون بیماری زمینه ای (دیابت و بیماری های پوستی) و به دنبال تروما بستری شده باشد؛ از نظر خطر ابتلا به زخم بستر از مقیاس برادن نمره زیر 18 گرفته باشد؛ حداقل مدت زمان بستری در ICU 5 روز باشد. معیارهای خروج: فوت بیمار؛ بروز واکنش های حساسیتی؛ پیدایش قرمزی سطح پوست (شروع زخم بستر) در موضع مورد مطالعه در زمان پژوهش؛ عدم رضایت یا انصراف بیمار یا همراهی از ادامه همکاری

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016091129781N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-11-2016, 1395/09/02

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-22, 1395/09/02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد شکیبامهر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3970 3542 51 98+

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز زخم بستر در هر دو گروه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از شروع مطالعه تا 10 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل شامل بیمارانی است که برای آنها از بالشتک فوم استفاده
گردیده است
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله شامل بیمارانی است که برای آنها از بالشتک ژل کتیرا
استفاده شده است
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سوانح طالقانی
نام کامل فرد مسوول
جواد شکیبامهر (سرپرستار)
آدرس خیابان
مشهد، سه راه فردوسی بیمارستان طالقانی
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
آقای معلودی
آدرس خیابان
سبزوار دانشگاه علوم پزشکی سبزوار دانشکده پرستاری
شهر
سبزوار
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

خراسان رضوی سبزوار دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

کد پستی

تاریخ تایید

1395/02/28, 2016-05-17

کد کمیته اخلاق

IR.medsab.rec.95.14

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران ترومایی بستری در بخش مراقبت های ویژه

کد ICD-10

L89.0

توصیف کد ICD-10

Stage I decubitus ulcer and pressure area

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان پیشگیری از زخم بستر در هردو گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع مطالعه تا 10 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست مشاهده

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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

مشهد گلپار خیابان طوبی نبش طوبی 1
شهر
گلپار
کد پستی
تلفن
+98 51 3832 6710
فکس
ایمیل
shakibamj2@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مسعود مظفر جلالی
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
مشهد وکیل آباد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
00
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
جواد شکیبامهر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
مشهد، گلپار، بلوار پرند، خیابان طوبی، نبش طوبی 1
شهر
گلپار
کد پستی
00985138326710
تلفن
+98 51 3832 6710
فکس
ایمیل
shakibamj2@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
جواد شکیبامهر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان