پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر مراقبت های پیگیر پرستار بر سلامت مصدومین سوختگی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه تجربی با هدف بررسی تاثیر مراقبت پیگیر پرستار بر وضعیت سلامت مصدومین سوختگی انجام شد. طرح مطالعه تجربی، کار آزمایی بالینی و دارای دو گروه مداخله و کنترل خواهد بود. نمونه گیری به صورت نمونه گیری هدفمند و بر اساس معیارهای ورود خواهد بود. جهت تخصیص تصادفی هر یک از واحدهای پژوهش در گروه مداخله یا کنترل در زمان ترخیص، از روش طرح بلوکی تصادفی استفاده خواهد شد. طوری که ابتدا بلوك هاي 4 تايي را به صورت زیر تهیه خواهد شد: AABB, ABAB, ABBA, BBAA, BABA, BAAB . سپس این بلوك ها به صورت تصادفي مرتب شده و افراد برحسبB و A به دو گروه تخصیص خواهند یافتند؛ این کار پیوسته تکرار خواهد شد. حجم نمونه 90 نفر (45 نفر گروه مداخله و 45 نفر گروه کنترل) است. گروه مداخله مراقبت پی گیر پرستار (تلفیقی از بازدید منزل و پیگیری تلفنی) را دریافت خواهند کرد. بازدید منزل بر اساس نیاز بیماران دارای دفعات متعدد خواهد بود ولی لااقل ۳ بازدید انجام خواهد شد تا مشکلات بیماران و نیازهای اموزشی انان تعیین شود. در صورت شناسایی مشکلات در تماس تلفنی یا بازدید منزل بیماران به متخصص مربوطه که جراح، فیزیوتراپ، روانشناس یا روانپزشک است ارجاع داده می شوند. بر اساس نیاز اموزش دیده و جهت جلوگیری از کنترکچر اندامها گونیومتری شده و تمرینات محدوده حرکتی انجام خواهد شد.گروه کنترل تنها مراقبت یا پیگیری معمول زمان ترخیص از بیمارستان را دریافت می کنند. بر اساس معیارهای ورود به مطالعه واحدهای پژوهش انتخاب می شوند. طول مدت دوره مراقبت پی گیر شش ماه خواهد بود. در طول 6 ماه گروه مداخله مراقبت منزل و تماس تلفنی را دریافت خواهند کرد. هر دو گروه در زمان ترخیص، 1.5، 3 و 6 ماه بعد بررسی جسمی و روانی خواهند شد. در ماه 6 وضعیت سلامت هر دو گروه بررسی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016110630712N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-14, ۱۳۹۶/۰۱/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-14, ۱۳۹۶/۰۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
نسترن حیدری خیاط
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 23871
آدرس ایمیل
heydarikh@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مراقبت های پیگیر پرستار بر سلامت مصدومین سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مراقبت های پیگیر پرستار بر وضعیت سلامت مصدومین سوختگی
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه: سن بالاتر از هیجده سال؛ درصد سوختگی بیشتر از ۱۵ درصد، ضخامت نسبی (درجه دو) و ضخامت کامل (سوختگی درجه سه)؛ داشتن آگاهی به زمان، مکان و فرد برای پاسخگویی به سوالات پرسشنامه ها شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل برای مشارکت در مطالعه؛ داشتن سابقه بیماری روانی مانند

افسردگی و اسکیزوفرنی، داشتن اختلالات بینایی، شنوایی، عقب ماندگی ذهنی؛ داشتن سابقه بستری شدن پیشین در مرکز سوختگی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یـمن، خیابان شهید اعـرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-11-03, ۱۳۹۴/۰۸/۱۲

کد کمیته اخلاق

SBMU2.REC.1394.168

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

T20-T32

توصیف کد ICD-10

Incl.: burns (thermal) from: electrical heating appliances electricity flame friction hot air and hot gases hot objects lightning radiation chemical burns [corrosions] (external)(internal) scalds Excl.: erythema [dermatitis] ab igne (L59.0) radiation-rela

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه 3 و 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سلامت ویژه سوختگی-خلاصه. این مقیاس دارای نسخه فارسی این ابزار دارای ۴۰ گویه و 8 بعد است. ابعاد توصیف کننده عملکرد بیماران شامل حساسیت به گرما، عملکرد دست ها و توانایی های ساده، رژیم های درمانی، کار، عملکرد جنسی، روابط بین فردی، عاطفه و تصویر ذهنی می باشد. گویه ها بر اساس مقیاس ۵ نمره ای از صفر (بشدت) تا چهار (نه/ اصلا) و نمرات بالاتر به معنای عملکرد و کیفیت زندگی بالاتر است.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی سلامت روان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ترخیص، ماه 3و 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت عمومی -۲۸

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ترخیص، ماه 1.5، 3و 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیاهه خلاصه شده درد

3

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ترخیص، ماه 1.5، 3و 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس انالوگ بینایی

4

شرح متغیر پیامد

جوشگاه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ترخیص، ماه 1.5، 3و 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس جوشگاه ونکور

5

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکت مفاصل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ترخیص، ماه 1.5، 3و 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ۱-آموزش های کتبی و شفاهی و تلفنی مربوط به مراقبت زخم، مراقبت از گرافت پوستی، دنور، داروها، رژیم غذایی و ورزش های محدوده حرکتی اندام ها و سایر موارد بر اساس نیاز آموزشی بیمار ۲- بازدید منزل حداقل ۳ بار و حداکثر بر طبق نیاز بیمار ۳-تماس تلفنی بر اساس نیاز بیماران و در طول هفته های اول پس از ترخیص دفعات تماس بیشتر بوده سپس کاهش پیدا می کند. ۴- گونیومتری و تعیین دامنه حرکتی اندام ها و در صورت نیاز ارجاع به جراح و فیزیوتراپ ۵- شناسایی مشکلات و ارجاع دادن مصدومین به متخصص مربوطه

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت معمول یا روتین مراقبت بیمارستانی که همیشه توسط پرستاران یا پزشکان در درمانگاه سوختگی اعمال می شود دریافت خواهد شد.

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی (ره) کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول
نسترن حیدری خیاط

آدرس خیابان
کرمانشاه نقیله بیمارستان امام خمینی (ره) بخش سوختگی

شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پرشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یـمن، خیابان شهید اعـرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر
تهران

ردیف بودجه
-

کد بودجه
-

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پرشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
نسترن حیدری خیاط

موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
تهران، بزرگراه نیایش، تقاطع خیابان ولیعصر، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
تهران

کد پستی
1985717443

تلفن
+98 21 8865 5366

فکس

ایمیل
heydarikh@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول
نسترن حیدری خیاط

موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
تهران، بزرگراه نیایش، تقاطع خیابان ولیعصر، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
تهران

کد پستی
1985717443

تلفن
+98 21 8865 5366

فکس

ایمیل
heydarikh@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهستی- دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

نسترن حیدری خیاط

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه نیایش، تقاطع خیابان ولیعصر، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 8865 5366

فکس

ایمیل

heydarikh@sbmu.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی