

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

تاثیر بکارگیری ابزار سنجش پرستاری مبتنی بر الگوی سازگاری روی بر پیش بینی میزان نیاز به CPR و نیاز به ICU و توانایی عملکردی بیماران دچار ترومای سر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی تاثیر بکارگیری ابزار سنجش پرستاری مبتنی بر الگوی سازگاری روی بر پیش بینی میزان نیاز به CPR و نیاز به ICU و استقلال و توانایی عملکردی بیماران دچار ترومای سر نوع مطالعه: کارآزمایی بالینی دو مرحله ای جمعیت مورد مطالعه: در مرحله اول کلیه بیماران ترومای سر مراجعه کننده به اورژانس در محدوده سنی 18-60 سال و در مرحله دوم بیماران بستری در بخش جراحی اعصاب که بالای 24 ساعت بستری دارند. حجم نمونه: در مرحله اول 147 نفر که 200 نفر در هر گروه و در مرحله دوم 40 نفر در هر گروه مداخله: بررسی بیمار مراجعه کننده به اورژانس با فرم تریاژ مبتنی بر الگوی روی و در مرحله دوم بررسی و مراقبت و بررسی بیمار ترومای سر بر اساس الگوی سازگاری روی زمان مداخله: در مرحله اول لحظه ورود بیمار به بخش و در مرحله دوم در ابتدای با فرم بررسی مبتنی بر الگوی سازگاری روی بررسی می شود و مراقبت بر اساس روی انجام می شود پیامدهای مورد مطالعه: تریاژ صحیح و درست بیمار ترومایی و بررسی ثانویه جامع و مراقبت کامل از بیمار که سبب بهبود استقلال عملکردی و کاهش ناتوانی عملکردی بیمار شود

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3802 6300

آدرس ایمیل

arameshz1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

اعتبار پژوهشی مجری/ مجریان طرف قرارداد مشارکت درصدی
اعتبار پژوهشی مجری طرف قرارداد و درصد اعتبار مرکز تحقیقات.....

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر بکارگیری ابزار سنجش پرستاری مبتنی بر الگوی سازگاری روی بر پیش بینی میزان نیاز به CPR و نیاز به ICU و توانایی عملکردی بیماران دچار ترومای سر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بکارگیری ابزار سنجش پرستاری مبتنی بر الگوی سازگاری روی بر پیش بینی میزان نیاز به CPR و نیاز به ICU و توانایی عملکردی بیماران دچار ترومای سر

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود و خروج مطالعه: شرایط عمده ورود بیمار در اورژانس: ایرانی و ساکن شهر مشهد و حومه باشد، جهت شرکت در پژوهش رضایت کتبی داشته باشد، به دلیل ترومای سر به اورژانس مراجعه کرده باشد، سن بین 18 تا 60 سال را داشته باشد، به زبان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016112831154N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-02-2017, ۱۳۹۵/۱۱/۱۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-04, ۱۳۹۵/۱۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرآرامش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

S00, S01

توصیف کد ICD-10

Brain hematoma, Trauma, Triage, ROY adaptation model

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به بستری در ICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تریاز و 12 ساعت بعد از بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد ماندن در ای سی یو و تعداد انتقال بیمار از بخش به ای سی یو

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به CPR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تریاز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد موارد احیای قلبی ریوی انجام گرفته

3

شرح متغیر پیامد

استقلال عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان روز اول تا پنجم بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس فرم استقلال عملکردی

4

شرح متغیر پیامد

ناتوانی عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان روز اول تا 5 بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس فرم ناتوانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در تریاز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم تریاز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله در مرحله اول شامل سنجش تریاز بیماران ترومای سر مبتنی بر بعد فیزیولوژیک الگوی سازگاری روی می باشد که بر اساس این ابزار سنجیده می شوند و سطح درمانی جهت بیماران تعیین می شود. طبقه بندی

فارسی صحبت نماید. شرایط عمده خروج بیمار در اورژانس: بیمار تمایلی به ادامه همکاری در پژوهش نداشته باشد، بیمار به دلایل مختلف فوت نماید. شرایط عمده ورود بیماران در بخش: ایرانی و ساکن شهر مشهد و حومه باشد، جهت شرکت در پژوهش رضایت کتبی داشته باشد، به دلیل ترومای سر در بخش بستری شده باشد، سن بین 18 تا 60 سال را داشته باشد، به زبان فارسی صحبت نماید. شرایط عمده خروج بیماران در بخش: بیمار تمایلی به ادامه همکاری در پژوهش نداشته باشد، بیمار به دلایل مختلف فوت نماید، بیمار کمتر از 24 ساعت بستری باشد، بیمار به بخش دیگری منتقل شود.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 480

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 مشهد

آدرس خیابان

مشهد مقدس، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد،

ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

1394491388

تاریخ تایید

1394/09/04, 2015-11-25

کد کمیته اخلاق

research/940636/1/855

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضربه به سر

کد ICD-10

2**شرح مداخله**

در گروه کنترل در مرحله اول تریاز بر اساس ESI انجام می گیرد که جهت بیماران ترومای سر سطح معین مشخص می شود.

طبقه بندی

تشخیص زودرس

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

3**شرح مداخله**

مداخله در مرحله دوم شامل بررسی و مراقبت بر اساس فرم مبتنی بر الگوی سازگاری روی می باشد که در نهایت جهت بیماران استقلال عملکردی و ناتوانی عملکردی آن ها سنجیده می شود.

طبقه بندی

تشخیص زودرس

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید رضا مظلوم

موقعیت شغلی

Ph.D Candidate

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، دانشکده پرستاری و مامایی مشهد مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 3387 3970

فکس

ایمیل

mazlomr@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

4**شرح مداخله**

در مرحله دوم در گروه کنترل روش روتین پذیرش و مراقبت از بیماران اجرا می شود. در نهایت استقلال عملکردی و ناتوانی آن ها سنجیده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید کامیاب

نام کامل فرد مسوول

سید رضا مظلوم

آدرس خیابان

مشهد، خیابان فدائیان اسلام

شهر

مشهد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید رضا مظلوم

موقعیت شغلی

Ph.D Candidate

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، دانشکده پرستاری و مامایی مشهد مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 3387 3970

فکس

ایمیل

mazlomr@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی

مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدي

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، ساختمان

قریشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

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

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید رضا مظلوم

موقعیت شغلی

Ph.D Candidate :

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

9137913199

تلفن

3970 3387 51 98+

فکس

ایمیل

mazlomr@mums.ac.ir