پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

بررسی تاثیر عملکرد پرستار رابط بر میزان بروز عوارض ناشی از سکته مغزی در بیماران بستری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر عملکرد پرستار رابط بر میزان بروز عوارض ناشی از سکته مغزی
طراحی
نمونه مورد نظر، با توجه به معیار های ورود و خروج و به صورت در دسترس انتخاب و به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند. ابزار جمع آوری داده ها پرسشنامه ای مشتمل بر دو بخش است، بخش اول اطلاعات دموگرافیک بیماران سکته مغزی و شدت سکته مغزی، بخش دوم به صورت چک لیست که سوالات چک لیست بروز پنومونی، عفونت ادراری، سقوط، یبوست، زخم بستر و شدت آن دو هفته و دو ماه بعد از مداخله پرستار رابط.
نحوه و محل انجام مطالعه
در گروه آزمون، پرستار رابط در اولین روز بستری، بیمار را ارزیابی و نیازهای هر بیمار را مشخص و برنامه مراقبتی را با توجه به اولویت های هر بیمار پیاده میکند. بیمار در صورت لزوم در منزل توسط پرستار رابط ویزیت میشود. گروه کنترل مراقبتهای روتین بخش توسط پرستار بخش را دریافت میکند. بیماران در هر دو گروه به مدت دو هفته و دوماه مورد ارزیابی قرار میگیرند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت کنندگان: کلیه بیماران بستری با تشخیص قطعی سکته مغزی در بخش نورولوژی و آی سی یو نورولوژی شرایط ورود: داشتن نمره 16-25 بر اساس معیار سکته مغزی؛ سن 45 تا 85 شرایط خروج: داشتن زخم بستر و یبوست و بی حرکتی قبل از سکته
گروه‌های مداخله
مراقبتها و اموزشها در گروه آزمون با تاکید بر جلوگیری از عوارض بیماری بر اساس گایدلاینهای مراقبتی پرستاری گروه کنترل مراقبت روتین پرستاری را دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان بروز پنومونی، عفونت ادراری، سقوط، زخم بستر، یبوست و شدت زخم بستر در صورت بروز، در دو هفته و دو ماه بعد از مداخله پرستار رابط در دو گروه.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170605034330N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
صدیقه ابراهیمی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد دانشکده پرستاری و مامایی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3824 1751
آدرس ایمیل
sedigheebrahimi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر عملکرد پرستار رابط بر میزان بروز عوارض ناشی از سکته مغزی در بیماران بستری

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر عملکرد پرستار رابط بر میزان بروز عوارض ناشی

ازسکته مغزی در بیماران بستری
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن نمره۱۶_۲۵براساس معیار سکته مغزی NIHSS سن بین 45-85
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن زخم بستر قبل از سکته مغزی داشتن یبوست قبل از سکته مغزی داشتن بی حرکتی قبل از سکته مغزی
سن
از سن **45 ساله** تا سن **85 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
تقسیم تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
میدان شهید باهنر؛ ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد و خدمات درمانی بهداشتی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تاریخ تایید
2017-05-23, ۱۳۹۶/۰۳/۰۲
کد کمیته اخلاق
.IR.SSU.REC.1396.43

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته مغزی
کد ICD-10
I63.0
توصیف کد ICD-10
Cerebral infarction due to thrombosis of precerebral arteries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بروز پنومونی دو هفته و دوماه بعد از مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته و دوماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تشخیص پزشک معالج بر مبنای تشخیص پنومونی مورد قبول سازمان بهداشت جهانی(وضعیت بالینی بیمار،عکس قفسه سینه،کشت خلط مثبت)

2

شرح متغیر پیامد
بروز عفونت ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوهفته و دوماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تشخیص پزشک معالج بر مبنای معیار قابل پذیرش سازمان بهداشت جهانی شامل:وضعیت بالینی بیمار،تب،افزایش گلبول سفید،کشت ادرار مثبت

3

شرح متغیر پیامد
بروز زخم بستر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته و دوماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فیزیکال اگزم پوست توسط پرستار رابط و روئت زخم بستر و اندازه کیری و درجه بندی براساس معیار پوش تول

4

شرح متغیر پیامد
بروز سقوط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوهفته و دوماه بعد از مداخله پرستار رابط
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیان بیمار و خانواده بیمار

5

شرح متغیر پیامد
بروز یبوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوهفته و دوماه بعد از مداخله پرستار رابط
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار براساس معیار رم 3

6

شرح متغیر پیامد
شدت زخم بستر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوهفته و دوماه بعد از مداخله پرستار رابط در صورت بروز زخم بستر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت براساس سنجیده میشودpoosh tool

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در در روز اول بستری، توسط پرستار بررسی و بر اساس احتمال عوارض پنومونی، عفونت مجاری ادراری، زخم بستر، سقوط و یبوست تعیین می شوند. برنامه ریزی مراقبت توسط پرستار رابط انجام می شود. آموزشها به خانواده بیمار بر بالین بیمار، در 2 روز اول بستری (روز اول آموزش شفاهی و روز دوم به صورت عملی) انجام می شود. به بیمار یا خانواده بیمار جهت ارتباط با پرستار رابط شماره تلفن داده میشود تا با هماهنگی پرستار رابط مشکلات احتمالی برطرف شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درگروه کنترل مراقبتهای روتین پرستاری اعمال میشود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت علی اصغر شیراز
نام کامل فرد مسوول
صدیقه ابراهیمی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان مشکین فام، بیمارستان حضرت علی اصغر
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7143918756
تلفن
+98 71 3228 8602
ایمیل
sedigheebrahimi@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد.
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرهوشنگ مهرپرور
آدرس خیابان
یزد, میدان شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
+98 35 3724 0171
ایمیل
ah.mehrparvar@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد.
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
زهره کلانی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامایی شهید صدوقی یز
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
یزد، صفائیه، خیابان تیمسار فلاحی، خیابان بوعلی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
+98 35 3824 1751
فکس
ایمیل

kalani_z@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، ایران
نام کامل فرد مسوول
زهره کلانی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
یزد، صفاییه، خیابان تیمسار فلاحی، خیابان بوعلی، دانشکده پرستاری و مامایی شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
+98 35 3824 1751
فکس
ایمیل
kalani_z@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
صدیقه ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
صفائیه، خیابان تیمسار فلاحی، خیابان بوعلی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
+98 35 3824 1751
فکس
ایمیل
ebrahimi.mi222@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
این مطالعه تحقیقی است که در چهارچوب پایان نامه تحصیلی انجام می شود.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد