پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر مداخلات پرستاری مبتنی بر نتایج مقیاس ولز بر بروز ترومبوز وریدهای عمقی در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این مطالعه با هدف تعیین تأثیر مداخلات پرستاری مبتنی بر نتایج مقایس ولز بر بروز ترومبوز وریدهای عمقی در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه، طراحی شده است. طبق مطالعات پیشین در ایران و جهان ارزیابی خطر بیماران در معرض خطر ترومبوز ورید عمقی براساس قضاوت شخصی پزشک و بر مبنای تجربه انجام می گیرد.که این بیماران را در معرض خطر ابتلا به آمبولی ریوی قرار می دهد که می تواند جان بیماران را در معرض خطر قرار داده و همچنین باعث افزایش طول زمان بستری و هزینه های بیماران شود.

طراحی

در این مطالعه 72 بیمار بستری در بخش مراقبت های ویژه و دارای شرایط ورود به مطالعه که در محدوده سنی 18 تا 65 سال با عدم ابتلا به ترومبوز ورید عمقی و آمبولی ریوی می باشند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان با استفاده از روش اختصاص تصادفی طبقه بندی شده در دو گروه مداخله(36 نفر) و گروه کنترل(36 نفر) قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی بدون کورسازی و بدون استفاده از دارونما می باشد که بیماران با مدت حداقل 10 روز بستری در بخش مراقبت های ویژه انتخاب خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران در محدوده سنی 18 تا 65 سال با عدم ابتلا به ترومبوز ورید عمقی و آمبولی ریوی وارد مطالعه و در صورت عدم همکاری یا مرگ قریب الوقوع، از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه‌های مداخله

پس از ورود به مطالعه، بیماران بر اساس مقیاس نمره دهی ولز به دو سطح بدون خطر(نمره کمتر از 1) و در معرض خطر (نمره 2 و بیشتر) ترومبوز ورید عمقی تقسیم بندی خواهند شد و به مدت 10 روز تحت مطالعه قرار خواهند گرفت. در گروه مداخله بیماران با توجه به تعیین خطر انجام شده توسط مقیاس ولز، در گروه بدون خطر مداخلات پرستاری شامل: ورزش (فلکسیون و دورسی فلکسیون اندام تحتانی)، تمرینات تنفسی، سرفه مؤثر، بالا نگهداشتن اندام تحتانی بالاتر از سطح قلب انجام خواهد شد. در گروه در معرض خطر علاوه بر مداخلات پرستاری ذکر شده از وسایل پیشگیری مکانیکی(جوراب های ضد آمبولی) و پیشگیری دارویی(داروی اناکساپارین بر اساس دوز تجویزی پزشک) استفاده خواهد شد. در گروه کنترل بیماران پس از سطح بندی خطر توسط مقیاس ولز مراقبت های روتین را براساس دستورات پزشک مربوطه دریافت خواهند کرد. سپس هر دو گروه مداخله و کنترل جهت تشخیص ترومبوز ورید عمقی در روزهای اول و پنجم و دهم توسط آزمایش D-دایمر و سونوگرافی داپلر بررسی خواهند گردید.

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی بیماران با استفاده از یک مقیاس پیش بینی بالینی(مقیاس ولز) برای شناسایی سریع بیماران می تواند سودمند باشد؛ شناسایی زود هنگام بیماران در معرض خطر و انجام مراقبت های پرستاری می تواند باعث کاهش مرگ و میر ، مدت زمان بستری و هزینه های بیماران شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

DVT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170624034723N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۰/۱۵ ,05-01-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۰/۱۵ ,05-01-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۰/۱۵, 2018-01-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی حبیبی مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 4232 1360

آدرس ایمیل

moghadam.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی ، درمانی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر مداخلات پرستاری مبتنی بر نتایج مقیاس ولز بر بروز ترومبوز وریدهای عمقی در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مداخلات پرستاری مبتنی بر نتایج مقیاس ولز در بروز ترومبوز وریدهای عمقی
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
محدوده سنی 18 تا 65 سال بیماران با حداقل ماندگاری 10 روز در بخش ویژه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به ترومبوز ورید عمقی یا آمبولی ریوی. مصرف داروهایی که منجر به انعقاد خون شود مانند اسید ترانگزامیک. ابتلا به بیماری مزمنی که بر روند درمان مؤثر باشد مانند بیماری عروقی شدید، نارسایی کلیه. داشتن سابقه مصرف مزمن الکل. حاملگی. در صورت بروز هر گونه اختلال همودینامیک (مانند: ناپایداری شدید ریتم ، بروز شوک سپتیک و بی ثباتی در فشار خون). بیماران با بیماری عروق کرونر قلب در مرحله حاد. تشخیص مرگ قریب الوقوع توسط پزشک. عدم همکاری بیمار و یا سرپرست وی.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان با استفاده از روش اختصاص تصادفی طبقه بندی شده و با استفاده از جدول تصادفی طراحی شده توسط مشاور آمار ، در دو گروه مداخله(36 نفر) و گروه کنترل(36 نفر) قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق.
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15749
تاریخ تایید
2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1396.378

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ترومبوز ورید عمقی
کد ICD-10
I82
توصیف کد ICD-10
Formation of thrombosis in the deep veins

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بروز ترومبوز ورید عمقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1 ، 5 ، 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ولز ، d-دایمر ، سونوگرافی داپلر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله بیمارانی که براساس مقیاس ولز، در گروه بدون خطر قرار می گیرند. مداخلات پرستاری شامل: ورزش (فلکسیون و دورسی فلکسیون اندام تحتانی)، تمرینات تنفسی، سرفه مؤثر، بالا نگهداشتن اندام تحتانی بالاتر از سطح قلب انجام خواهد شد. بیمارانی که براساس مقیاس ولز، در معرض خطر ابتلا به ترومبوز ورید عمقی قرار می گیرند، علاوه بر مداخلات پرستاری از وسایل پیشگیری مکانیکی(جوراب های ضد آمبولی) و پیشگیری دارویی(داروی انوکساپارین سدیم بر اساس دوز تجویزی پزشک) استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه کنترل(36 نفر) پس از تقسیم بندی بیماران براساس مقیاس ولز به دو سطح بدون خطر (18 نفر) و در معرض خطر (18 نفر) ابتلا به ترومبوز وریدهای عمقی، بیماران اقدامات مراقبتی روتین بخش بستری را که شامل: ورزش (فلکسیون و دورسی فلکسیون اندام تحتانی)، تمرینات تنفسی، سرفه مؤثر، بالا نگهداشتن اندام تحتانی بالاتر از سطح قلب می باشد بر اساس دستورات پزشک مربوطه دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گنجویان
نام کامل فرد مسوول
مرتضی حبیبی مقدم
آدرس خیابان
دزفول، جاده اندیمشک دزفول
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
64619-16118
تلفن
+98 61 4232 1360
ایمیل
habibi.morteza94@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
بهزاد مخمل زاده
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت پژوهشی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15749
تلفن
+98 61 4232 1360
ایمیل
habibi.morteza94@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت پژوهشی
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مرتضی حبیبی مقدم
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی.
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15749
تلفن
+98 61 3373 8396
فکس
ایمیل
habibi.morteza94@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه اسدی ذاکر
موقعیت شغلی
Phd پرستاری، هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی.
شهر
اهواز
استان
خوزستان

کد پستی
61357-15749
تلفن
+98 61 3373 8396
فکس
ایمیل
marziyehasadizaker@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مرتضی حبیبی مقدم
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی.
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61619-16118
تلفن
+98 61 4232 1360
فکس
ایمیل
habibi.morteza94@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست