پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر درمان بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی در منزل و بیمارستان بر کیفیت زندگی آن ها و مدت زمان بهبودی زخم در بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی در بیمارستان شریعتی

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر با رویکرد مداخله‌ای و به‌صورت ناهمسان به‌منظور مقایسه پیامدهای مطالعه بین دو مودالیتی درمان انجام می‌شود. در این مطالعه اثربخشی یک سیاست جدید در کشور ایران مبنی بر ادامه درمان بیمار در منزل موردبررسی قرار می‌گیرد. نمونه تحت مطالعه بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی پذیرش‌شده در یک بیمارستان آموزشی هستند، که پس از بررسی گروه تحقیق، در صورت داشتن معیار ورود به مطالعه شامل تصمیم پزشک معالج در خصوص ادامه درمان در منزل، ابتلا به زخم پای دیابتی طبق سیستم طبقه‌بندی وگنر زخم پا در کلاس 2،3،4 و ABI >0.5 ، امکان سکونت بیمار در شهر تهران، رضایت بیمار به‌صورت تصادفی در گروه کنترل یا مداخله قرار می‌گیرند. شاخص‌های پیامدی مطالعه در دو گروه شامل مقدار hba1c، رژیم انسولین بیمار، میزان رخداد آمپوتاسیون، کلاس زخم، مدت اقامت بیمار، میزان رضایتمندی بیماران و کیفیت زندگی هست. برای پاسخگویی به اینکه آیا دو مودالیتی درمانی تفاوت قابل اهمیتی ازنظر زمان لازم برای بهبودی رادارند، با حداقل خطای قابل‌قبول 5 درصد و توان 90 درصد و اختلاف 3 ، حجم نمونه 120 نفر با استفاده از فن نمونه‌گیری سیستماتیک طبقه‌ای تعیین شد. با توجه به هزینه‌های بالای طرح جهت ادامه درمان در منزل تصمیم به پیاده سازی نسبت 3 به 1 در تعداد بیماران واردشده به گروه کنترل در مقایسه با گروه مداخله گرفته شد. پس از ورود به مودالیتی درمان در منزل، آموزش بیمار از روند و هدف اجرای مطالعه، اخذ رضایت آگاهانه، معرفی به ارائه‌دهندگان مراقبت در منزل، ترخیص بیمار و پذیرش در HBHC صورت می‌گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Hospital-based home care compared to hospital-based care

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017080935600N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۵/۲۴ ,15-08-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۲۴ ,2017-08-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا جعفري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي و خدمات درماني تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8490 2101

آدرس ایمیل

mr-jafary@farabi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی؛ پژوهشگاه غدد و متابولیسم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۲/۰۱ ,2016-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۱ ,2017-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر درمان بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی در منزل و بیمارستان بر کیفیت زندگی آن ها و مدت زمان بهبودی زخم در بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی در بیمارستان شریعتی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ادامه درمان در منزل با بیمارستان در بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: تصمیم پزشک معالج در خصوص ترخیص از بیمارستان و ادامه درمان در منزل؛ ابتلا به زخم پای دیابتی طبق سیستم طبقه بندی وگنر و قرار داشتن زخم پا در کلاس 2،3،4 و ABI 0.5>؛ امکان سکونت بیمار در شهر تهران و حومه؛ رضایت بیمار معیار خروج از مطالعه: عدم رضایت بیمار یا خانواده ایشان در خصوص ادامه درمان در منزل؛ دستور پزشک شرکت ارائه دهنده مراقبت در منزل مبنی بر انتقال بیمار به بیمارستان و ادامه درمان در بیمارستان؛ پایدار نبودن شرایط بیمار

سن

از سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 در پژوهش پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد،جنب بیمارستان دکتر شریعتی، پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم

شهر

تهران

کد پستی

1411713137

تاریخ تایید

2016-03-02, ۱۳۹۴/۱۲/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.EMRI.REC.1395.0081

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم پای دیابتی

کد ICD-10

E10.5

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus with peripheral circulatory complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بهبودی زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه پس از اجرای مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت بیماران، کنترل پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت اقامت بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

18 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده

2

شرح متغیر پیامد

سطح کیفیت زندگی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

18 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه با بیمار

3

شرح متغیر پیامد

میزان hba1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

18 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

4

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت مندی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه پس از اجرای مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه با بیمار

5

شرح متغیر پیامد

میزان رخداد آمپوتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

18 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت بیمار و کنترل پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ادامه درمان بیماران تحت مداخله توسط يك شركت داراي مجوز وزارت بهداشت و متشكل از تيم پزشكی و پرستاری تخصصی و با حمايت های خانواده وي در منزل صورت مي پذيرد . نظارت و کنترل از روند مراقبت بیماردر منزل توسط گروه تحقیق 2 بار در هفته (طبق جدول زمانی مطالعه) با مراجعه به منزل بیمار صورت می گیرد. درمان بیماران طبق راهنمای بالینی مدیریت زخم پای دیابتی مصوب شده پژوهشگاه غدد و متابولیسم صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

بیماران در گروه کنترل مراقبت های معمول بیمارستان را دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا جعفری

آدرس خیابان

بیمارستان دکتر شریعتی، ابتدای سه راه جلال آل احمد، خیابان کارگر شمالی، تهران، ایران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه علوم عدد و متابولیسم

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا مهاجری

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد،جنب بیمارستان دکتر شریعتی، پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم،

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

پژوهشگاه علوم عدد و متابولیسم

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

ژیلا نجف پور

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، 16 آذر، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، طبقه چهارم، گروه علوم مدیریت و اقتصاد سلامت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8490 2101

فکس

ایمیل

zh-najafpour@razi.tums.ac.ir; zhila.najafpoor@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا جعفری

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه جلال آل احمد،جنب بیمارستان دکتر شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

1411713137

تلفن

+98 21 8490 2101

فکس

+98 21 8822 0042

ایمیل

mrezajafary@yahoo.com, mr-jafary@farabi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا جعفری
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کارگر شمالی، سه راه جلال ال احمد، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 2101
فکس
ایمیل
mrezajafary@yahoo.com; mr-jafari@farabi.tums.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