پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر اجرای برنامه توانبخشی زخم فشاری بر عوامل خطر ساز آن در بیماران مستعد ابتلا به زخم فشاری بستری در بیمارستان توانبخشی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تأثیر اجرای برنامه توانبخشی زخم فشاری بر عوامل خطرساز آن در بیماران
طراحی
شبه تجربی قبل و بعد متشکل از یک گروه حداقل 35 نفره به صورت در دسترس انتخاب و به صورت قبل و بعد بررسی می شوند
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان توانبخشی رفیده انجام می شود.شرکت کنند گان در مطالعه با استفاده از مقیاس برادن بررسی می شوند و نمره بدو ورود ثبت می شود سپس آموزش توسط پژوهشگر بر مبنای پیشگیری از زخم فشاری به مدت 4 جلسه 1 ساعته طی 4 روز انجام می شود و تیم توانبخشی بر اساس نیاز مددجو و خانواده و در حضور آنها تشکیل می شود و پس از سه هفته نمره ریسک زخم فشاری اندازگیری می شود و نمره قبل و بعد از اجرای مداخله مقایسه می شود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: برادن 18 و کمتر از 18,سن بالای 18 سال ,درجات مختلف از محدودیت حرکتی معیارهای خروج از مطالعه: , مدت بستری کمتر از 3 هفته
گروه‌های مداخله
پس از کسب رضایت شرکت در مطالعه, افراد شرکت کنند گان در مطالعه با استفاده از مقیاس برادن بررسی می شوند و نمره بدو ورود ثبت می شود سپس آموزش توسط پژوهشگر بر مبنای پیشگیری از زخم فشاری به مدت 4 جلسه 1 ساعته طی 4 روز انجام می شود و اقدامات تیم توانبخشی بر اساس نیاز مددجو و خانواده و در حضور آنها انجام می شود و پس از سه هفته نمره ریسک زخم فشاری اندازگیری می شود و نمره قبل و بعد از اجرای مداخله مقایسه می شود
متغیرهای پیامد اصلی
خطر ابتلا زخم فشاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170831036008N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۶/۰۸ ,30-08-2018**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۶/۰۸ ,30-08-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۶/۰۸ ,2018-08-30

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فهیمه گل محمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0083 2218 21 98+
آدرس ایمیل
fa.golmohammadi@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۱۰/۳۰ ,2018-01-20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۱/۳۱ ,2018-04-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر اجرای برنامه توانبخشی زخم فشاری بر عوامل خطر ساز آن در بیماران مستعد ابتلا به زخم فشاری بستری در بیمارستان توانبخشی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر اجرای برنامه توانبخشی زخم فشاری بر عوامل خطرساز زخم فشاری
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نمره کمتر از 18 از مقیاس برادن کسب کنند سن بالای 18 سال داشته باشند درجات مختلفی از محدودیت حرکتی را داشته باشند و یا از وسایل کمک حرکتی برای جابه جایی استفاده کنند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کمتر از 3 هفته در بیمارستان بستری باشند
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: **35**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 بهزیستي و توانبخشي
آدرس خیابان
اوین بلوار دانشجو خیابان کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تاریخ تایید
2017-09-24, ۱۳۹۶/۰۷/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1396.218

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری های نیازمند به توانبخشی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان ریسک زخم فشاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله , 7 , 14 ,21 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس برادن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ریسک زخم فشاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از بستری , هفته اول و دوم و حین ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس برادن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مددجویانی که خطر ابتلا به زخم فشاری و سایر معیار های مورد نظر را دارند(نمره کمتر از 18 بر اساس مقیاس برادن) وارد مطالعه می شوند . ابتدا یک جلسه با حضور اعضای تیم توانبخشی جهت توضیح مراحل کار و در مورد چگونگی و اهمیت و مراحل پژوهش تشکیل خواهد شد . به مدت 4جلسه 1 ساعته طی 4 روز آموزش بر مبنای آشنایی با زخم فشاری, رطوبت و اصطکاک, تغییر پوزیشن و جابه جایی, تغذیه و دارو به مددجو و خانواده داده شد و در طی روزهای بعد تا پایان پژوهش مددجو از نظر اجرای آموزش ها داده شده چک می شود و بر اساس نیاز مددجو تیم توانبخشی(متشکل مددجو و خانواده از پرستار, کاردرمان, فیزیوتراپیست, روانشناس, روانپزشک, پزشک معالج, مددکار اجتماعی) برای مددجو تشکیل می شود. در تیم مددجو از نظر اقدامات لازم و یا تغییر مداخلات و درمان مورد بررسی قرار می گیرد و به بحث و گفتگو در تیم پرداخته می شود و تمام مشکلات و نیاز های مددجو مد نظر قرار میگیرد و در جهت رفع نیاز ها تلاش خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان توانبخشی رفیده
نام کامل فرد مسوول
نرگس ارسلانی
آدرس خیابان
بیمارستان توانبخشی رفیده, قیطریه, بلوار اندرزگو, خیابان برادران سلیمانی, کوچه نعمتی
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
23242741
تلفن
+98 21 2220 5326
فکس
+98 21 2223 2741
ایمیل
Na.arsalani@uswr.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
مسعود عرب لودریچه
آدرس خیابان
تهران, اوین, بلوار دانشجو, خیابان کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 2218 0083
فکس
+98 21 2218 0109
ایمیل
Na.arsalani@uswr.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
85
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 بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
نرگس ارسلانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اوین بلوار, دانشجو, کوچه کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 1800 8392
فکس
+98 21 2218 0109
ایمیل
fa.golmohammadi@uswr.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
نرگس ارسلانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران, اوین, بلوار دانشجو, خیابان کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 212218008392
فکس
+98 21 2218 0109
ایمیل
fa.golmohammadi@uswr.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
نرگس ارسلانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اوین, بلوار دانشجو, خیابان کودکیار
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 212218008392
فکس
+98 21 2218 0109
ایمیل
fa.golmohammadi@uswr.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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