پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسي مقايسه اي تاثير استفاده از چك ليست مراقبتهای تروما تغییر یافته سازمان جهاني بهداشت و چک لیست مراقبتهای تروما استاندارد سازمان جهانی بهداشت بر روي عوارض و مرگ و میر در بیماران ترومایی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر استفاده از چک لیست اصلاح شده سازمان جهانی بهداشت بر روی مرگ و میر بیماران ترومایی

طراحی
ابتدا بیماران با توجه به ابزار دموگرافیک و مقیاس عددی درد و معیار شدت تروما مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. سپس بیماران بصورت تصادفی در سه گروه شامل: (1) روتین بدون استفاده از چک لیست (گروه کنترل)، (2). مطابق با چک لیست سازمان جهانی بهداشت (گروه مداخله یک) و (3). چک لیست اصلاح شده (گروه مداخله دوم) تقسیم میشوند. بیماران به مدت یک ماه بعد از ورود به مطالعه از نظر وضعیت شدت درد، شدت آسیب، مرگ و میر و عوارض مورد ارزیابی قرار میگیرند. در پایان نتایج با هم مقایسه میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیماران مراجعه کننده به مرکز ترومای بیمارستان طالقانی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه انجام می شود.کورسازی برای همه بیماران و کسی که داده ها را آنالیز می کند انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود به مطالعه: 1)بیماران ترومایی با سن 18 تا 60 سال و GCS بیشتر یا مساوی 10 2)وجود یک زمینه اختصاصی تهدید کننده حیات اندام ها با قضاوت پزشک درمانگر 3)بیماران نیازمند به خدمات تیم تروما معیار خروج از مطالعه : 1-بارداری 2-عدم تمایل برای شرکت در مطالعه 3-بیماران دارای سابقه بیماری مزمن روانی، ریوی، کلیوی و یا بیماران تحت شیمی درمانی باشند. 4- مددجو وابسته به مواد مخدر یا روانگردان باشد.

گروه‌های مداخله
گروه کنترل: بیمارانی که بدون استفاده از چک لیست بصورت روتین درمان میشوند. گروه مداخله ی اول: با استفاده از چک لیست سازمان جهانی بهداشت درمان میشوند. گروه مداخله ی دوم: با استفاده از چک لیست اصلاح شده سازمان جهانی بهداشت تحت درمان قرار می گیرند

متغیرهای پیامد اصلی
میزان مورتالیتی؛ نوع و تعداد عوارض بدنبال تروما؛ طول مدت بستری در بیمارستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20081007001310N12**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-15, ۱۳۹۷/۰۶/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-09-15, ۱۳۹۷/۰۶/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-09-15, ۱۳۹۷/۰۶/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا احمدی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3428 2670
آدرس ایمیل
info-jivr@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-06, ۱۳۹۶/۱۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-06, ۱۳۹۷/۰۶/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي مقايسه اي تاثير استفاده از چك ليست مراقبتهای تروما تغییر

یافته سازمان جهاني بهداشت و چک لیست مراقبتهای تروما استاندارد سازمان جهانی بهداشت بر روي عوارض و مرگ و میر در بیماران ترومایی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر اجرای چک لیست اصلاح شده سازمان بهداشت جهانی بر روی عوارض ومرگ و میر بیماران ترومایی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
GCS بیشتر یا مساوی 10 وجود یک زمینه اختصاصی تهدید کننده حیات اندام ها با قضاوت پزشک درمانگر بیماران نیازمند به خدمات تیم تروما
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری عدم تمایل برای شرکت در مطالعه بیماران دارای سابقه بیماری مزمن روانی، ریوی، کلیوی و یا بیماران تحت شیمی درمانی باشند مددجو وابسته به مواد مخدر یا روانگردان باشد
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی : تصادفی ساده واحد تصادفی سازی: بیماران ابزار تصادفی سازی: نرم افزار تخصیص تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه کلیه شرکت کنندگان، محقق اصلی، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند، کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها Data Safety and Monitoring Board و کسانی که پیشنویس مقاله را آماده می کنند بصورت کور (blind) میباشند. اما پرسنل بهداشتی درمانی و پزشکانی که مسئولیت ارائه خدمت به بیماران در بخش اورژانس را بر عهده دارند کور نمی باشند. ولی پزشکان و پرستاران در بخش های بستری بصورت کور می باشند.
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 کرمانشاه
آدرس خیابان
ایران، کرمانشاه، بلوار ذکریای رازی، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6718818838
تاریخ تایید
2017-11-30, ۱۳۹۶/۰۹/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1396.535

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تروما
کد ICD-10
G89.11
توصیف کد ICD-10
Acute pain due to trauma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه بعد از ورود به مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با مراجعه به پرونده بستری بیماران و تماس تلفنی با افراد یا مراجعه به محل زندگی افراد.

2

شرح متغیر پیامد
شدت عوارض بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه بعد از ورود به مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره شدت آسیب بر اساس (The Injury Severity Score (ISS

3

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه بعد از ورود به مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست مراقبتی از بیماران ترومایی سازمان جهانی بهداشت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایت بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه روز بعد از بستری در بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ویژوال آنالوگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1(استاندارد) . دریافت درمان بر اساس چک لیست مراقبت تروما سازمان جهانی بهداشت. این چک لیست دارای بخش مداخلات متعدد شامل آیتم هایی مانند کنترل مداخلات هوایی ، کنترل خونریزی داخلی، بررسی هموتراکس و... می باشد. خدمات در بخش اورژانش به بیماران ترومایی گروه استاندارد بر اساس این چک لیست ارائه میگردد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: دریافت درمان بر اساس چک لیستWHO اصلاح شده که شامل افزودن بخش مدیریت درد می باشد. بخش مداخلات شامل آیتم هایی مانند کنترل مداخلات هوایی ، کنترل خونریزی داخلی، بررسی هموتراکس و به همراه ... می باشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت درمان روتین،بدون چک لیست .
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
ایران، کرمانشاه، بلوار بهشتی، بیمارستان آیت الله طالقانی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا احمدی
آدرس خیابان
ایران، کرمانشاه، بلوار بهشتی، بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6718818838
تلفن
+98 83 3428 2670
فکس
+98 83 3428 2670
ایمیل
ahmadiar1012@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
ایران، کرمانشاه، بلوار ذکریای رازی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6718818838
تلفن
+98 83 3428 2670
ایمیل
fnajafi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علیرضا احمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، کرمانشاه، بلوار ذکریای رازی، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6718818838
تلفن
+98 988334282670

ایمیل
ahmadiar1012@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علیرضا احمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، کرمانشاه، بلوار ذکریای رازی، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6718818838
تلفن
+98 83 3428 2670
ایمیل
ahmadiar1012@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علیرضا احمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، کرمانشاه، بلوار ذکریای رازی، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6718818838
تلفن
+98 83 3428 2670
ایمیل
ahmadiar1012@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تمام آنالیزها و تمام داده ها
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با ایمیل یا از طریق تلفن زیر: 00989188581019
ahmadiar1012@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بمحض دریافت درخواست موارد خواسته شده ارسال میگردد.
سایر توضیحات