

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

بررسی مقایسه ای تاثیر استفاده از چک لیست مراقبتهای تروما تغییر یافته سازمان جهانی بهداشت و چک لیست مراقبتهای تروما استاندارد سازمان جهانی بهداشت بر روی عوارض و مرگ و میر در بیماران ترومایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 فضاوت 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، ربوی، کلیوی و یا بیماران تحت شیمی درمانی باشند. 4- مددجو وابسته به مواد مخدر یا روانگردان باشد.

گروه های 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 بدنال 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: 15-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2670 3428 83 98+

آدرس ایمیل

info-jivr@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۱۵, 2018-03-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۱۵, 2018-09-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر استفاده از چک لیست مراقبتهای تروما تغییر

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اجرای چک لیست اصلاح شده سازمان بهداشت جهانی بر روی عوارض و مرگ 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، ربوی، 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 سوپه 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, 1396/09/09

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

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

2670 3428 83 98+

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

988334282670 98+

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه روز بعد از بستری در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ویروال آنالوگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1 (استاندارد) . دریافت درمان بر اساس چک لیست مراقبت تروما سازمان جهانی بهداشت. این چک لیست دارای بخش مداخلات متعدد شامل آیتم‌هایی مانند کنترل مداخلات هوایی ، کنترل خونریزی داخلی، بررسی هموتراکس و... می باشد. خدمات در بخش اورژانس به بیماران ترومایی گروه استاندارد بر اساس این چک لیست ارائه میگردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: دریافت درمان بر اساس چک لیست WHO اصلاح شده که شامل افزودن بخش مدیریت درد می باشد. بخش مداخلات شامل آیتم‌هایی 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

2670 3428 83 98+

فکس

2670 3428 83 98+

ایمیل

ahmadiar1012@yahoo.com

ایران، کرمانشاه، بلوار ذکریای رازی، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6718818838

تلفن

2670 3428 83 98+

ایمیل

ahmadiar1012@yahoo.com

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

2670 3428 83 98+

ایمیل

ahmadiar1012@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها 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

کلید افراد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

تمام آنالیزها و تمام داده‌ها

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

محض دریافت درخواست موارد خواسته شده ارسال می‌گردد.

سایر توضیحات