

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

مقایسه کاربرد مقیاس تریاز سکنه مغزی (پژوهشگر ساخته) و مقیاس نمایه وخامت اورژانس بر شاخص های زمانی و خطاهای تریاز در بیماران دارای نقص حسی عصبی مراجعه کننده به بخش اورژانس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کاربرد مقیاس تریاز سکنه مغزی بر شاخصهای زمانی و خطاهای تریاز در بیماران دارای نقص حسی عصبی.

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده، با گروه های موازی، یک سوپه کور و دارای گروه کنترل می باشد که بر روی 138 نفر از بیماران مراجعه کننده دارای نقص حسی عصبی به بخش اورژانس بیمارستان قائم انجام گرفت. تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه توسط نرم افزار SPSS قبل از شروع مرحله مداخله صورت گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

طرح تحقیقاتی در بخش اورژانس بیمارستان قائم که بزرگترین و مجهزترین مرکز پذیرش و مدیریت بیماران اعصاب شرق کشور است انجام گرفت. در طول مطالعه پرستار استفاده کننده از مقیاس تریاز (ESI) به فرایند تریاز پژوهشگر کور خواهد ماند و اطلاعات تصمیم گیری را به اشتراک نمی گذارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مراجعه کننده به بخش اورژانس با شکایت از نقص حسی عصبی وارد مطالعه شدند. در پایان تحقیق بیمارانی که نقص حسی عصبی آنها (به تشخیص پزشک متخصص) به دلایلی غیر از اختلال در سیستم عصبی مرکزی بود از مطالعه خارج شدند.

گروه های مداخله

بیماران گروه مداخله بر اساس ابزار پژوهشگر ساخته که دارای 5 طبقه می باشد، تریاز خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

1. مقایسه بازه زمانی سپری شده از زمان خروج بیمار از اتاق تریاز تا انجام هر یک از اقدامات زیر در دو روش تریاز سکنه مغزی و مقیاس نمایه وخامت اورژانس (ESI)؛ سی تی اسکن، ویزیت پزشک، چک دستورات توسط پرستار 2. مقایسه میانگین سطوح تریاز بیماران در دو روش تریاز سکنه مغزی و مقیاس نمایه وخامت اورژانس (ESI) در هر کدام از بخش های زیر: بستری شده در آی سی یو، بستری شده در بخش مغز و اعصاب، بیماران مرخص شده 3. اندازه گیری خطای تریاز و حساسیت و ویژگی در دو روش مقیاس تریاز سکنه مغزی و نمایه وخامت اورژانس (ESI) 4. ترومولیتیک تراپی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ESI

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171031037138N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-03-2018، ۱۳۹۷/۰۱/۰۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-03-2018، ۱۳۹۷/۰۱/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-03-2018، ۱۳۹۷/۰۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی عابدی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4464 9561

آدرس ایمیل

abedia951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

28-01-2018، ۱۳۹۶/۱۱/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-04-2019، ۱۳۹۸/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

06-12-2018، ۱۳۹۷/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

04-02-2019، ۱۳۹۷/۱۱/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کاربرد مقیاس تریاز سکنه مغزی (پژوهشگر ساخته) و مقیاس نمایه وخامت اورژانس بر شاخص های زمانی و خطاهای تریاز در بیماران دارای نقص حسی عصبی مراجعه کننده به بخش اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کاربرد مقیاس تریاز سکنه مغزی (پژوهشگر ساخته) بر شاخص های زمانی و خطاهای تریاز

هدف اصلی مطالعه

غریبالگری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

برای شرکت در مطالعه رضایت داشته باشد. در صورتی که بیشتر از 18 سال داشته باشند. توانایی صحبت کردن به زبان فارسی را داشته باشد. مراجعه به بخش اورژانس با حداقل یکی از علائم نقص حسی عصبی شامل: بی حسی ناگهانی، ضعف صورت، بازو یا پا (خصوصاً در یک طرف بدن)، اشکال در صحبت کردن یا درک گفتار به صورت ناگهانی، اشکال در دیدن یک یا هر دو چشم به صورت ناگهانی، اشکال در راه رفتن، سرگیجه، فقدان تعادل یا تطابق به صورت ناگهانی، سردرد شدید ناگهانی بدون عامل ناشناخته.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناقص یا مخدوش بودن اطلاعات پرونده بیمار. اعزام بیمار به مراکز درمانی دیگر. در پایان تحقیق بیمارانی که نقص حسی عصبی آنها (به تشخیص پزشک متخصص) به دلایلی غیر از اختلال در سیستم عصبی مرکزی است و بیمارانی که برای آنها پرونده اورژانس تشکیل نشده است از مطالعه خارج می شوند. بیمارانی که تمایل به ادامه شرکت در طرح ندارند.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

حجم نمونه تحقق یافته: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از اینکه بیمار وارد اتاق تریاز شد در صورت شک به وجود نقص حسی عصبی، با استفاده از روش تخصیص تصادفی (با استفاده از نرم افزار SPSS) در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پرستار استفاده کننده از مقیاس تریاز (ESI) به فرایند تریاز پژوهشگر کور خواهند ماند و اطلاعات تصمیم گیری را با یکدیگر به اشتراک نخواهند گذاشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

معرفی مقیاس تریاز سکنه مغزی (پژوهشگر ساخته): دارای پنج سطح می باشد. سطح اول: بیماران مراجعه کننده با علائم نقص حسی عصبی همراه با کاهش سطح هوشیاری که نیاز به اقدامات پیشرفته حفظ حیات دارند. سطح دوم: بیماران مراجعه کننده همراه با علائم بارز نقص حس عصبی بدون کاهش سطح هوشیاری. سه سطح بعدی

مقیاس پژوهشگر ساخته، همان 3 سطح مقیاس ABCD2 می باشند تا بیماران مراجعه کننده مبتلا به حمله ایسکمیک گذرا که ممکن است با مقیاس ESI به درستی تشخیص داده نشوند و یا به عبارتی آندرتریاز شوند نیز با مقیاس مورد نظر پژوهشگر شناسایی شوند. سطح سوم: افرادی که از جدول امتیازات مقیاس ABCD2 نمره 6-7 بگیرند در این سطح قرار خواهند گرفت. سطح چهارم: افرادی که از جدول امتیازات مقیاس ABCD2 نمره 4-5 بگیرند در این سطح قرار خواهند گرفت. سطح پنجم: افرادی که از جدول امتیازات مقیاس ABCD2 نمره 0-3 بگیرند در این سطح قرار خواهند گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1234566758

تاریخ تایید

1396/10/26, 2018-01-16

کد کمیته اخلاق

960825

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکنه مغزی

کد ICD-10

163.9

توصیف کد ICD-10

Cerebral infarction, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

1. مدت زمان طول کشیده از زمان خروج از اتاق تریاز تا انجام هر یک از اقدامات زیر و مقایسه آن ها بر اساس دو روش مقیاس تریاز سکنه مغزی و مقیاس نمایه وخامت اورژانس: سی تی اسکن ویزیت پزشک چک دستورات توسط پرستار 2. میانگین نمره تریاز بیماران بستری شده در آی سی یو در دو روش تریاز سکنه مغزی و مقیاس نمایه وخامت اورژانس. 3. میانگین نمره تریاز بیماران بستری شده در بخش مغز و اعصاب در دو روش تریاز سکنه مغزی و مقیاس نمایه وخامت اورژانس. 4. میانگین نمره تریاز بیماران مرخص شده در دو روش تریاز سکنه مغزی و مقیاس نمایه وخامت اورژانس. 5. اندازه گیری خطای تریاز و حساسیت و ویژگی در دو مقیاس تریاز سکنه مغزی و نمایه وخامت اورژانس. 6. ترومبولیتیک تراپی.

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیامد نهایی بیماران از زمان خروج بیمار از اتاق تریاز تا 6 ساعت بعد مشخص می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

طبقه تریاز بیمارانی که وارد مطالعه می شوند با استفاده از آیتم های موجود در هر مقیاس تعیین می شود. برای اندازه گیری شاخص های زمانی از ساعت های ثبت شده در پرونده بیمار استفاده می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که در گروه مداخله قرار می گیرند با استفاده از مقیاس تریاز سکنه مغزی در طبقات پنج گانه قرار می گیرند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که در گروه کنترل قرار می گیرند با استفاده از مقیاس تریاز نمایه وخامت اورژانس در طبقات پنج گانه قرار می گیرند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش اورژانس متمرکز بیمارستان قائم (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر زرمهری

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد- بیمارستان قائم(ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

12345678

تلفن

8888 3887 51 98+

ایمیل

MazlomR@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفتدی

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

3512345678

تلفن

9561 4464 51 98+

ایمیل

Abedia951@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

سیدرضا مظلوم

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

12345678

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

MazlomR@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید رضا مظلوم

موقعیت شغلی

پرستاری
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
12345678
تلفن
6588 315 915 98+
ایمیل
MazlomR@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به منظور انجام تحلیل ثانویه بر روی داده‌ها
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

مری هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
656314-99817
تلفن
513605484 98+
فکس
ایمیل
MazlomR@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید رضا مظلوم
موقعیت شغلی
مری هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها