

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی تاثیر ارتقاء رفتارهای بر ترمیم زخم های عفونی نوروپاتیک بیماران دیابتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارتقاء رفتارهای خود مراقبتی بر ترمیم زخم های عفونی نوروپاتیک دیابتی

طراحی

حجم نمونه در مطالعه موردنظر 104 نفر از بیماران مبتلا به دیابت با زخم پای عفونی نوروپاتیک می باشد. روش نمونه گیری تصادفی ساده چند مرحله ای است. نمونه ها به صورت تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی از روی لیست بیماران انتخاب می شوند و به صورت تصادفی ساده در دو گروه کنترل و آزمون قرار می گیرند. معیار ورود در این مطالعه ابتلا به دیابت، داشتن پرونده به عنوان بیمار دیابتی و دچار زخم نوریانی عفونی پا بودن و داشتن سن 30 تا 60 سال است.

نحوه و محل انجام مطالعه

حجم نمونه 104 نفر بیمار مبتلا به دیابت با زخم پای عفونی نوروپاتیک مراجعه کننده به بیمارستان حضرت رسول و کلینیک های تلما و اوزان می باشد. روش نمونه گیری تصادفی ساده چند مرحله ای است. نمونه ها به صورت تصادفی ساده در دو گروه کنترل و آزمون قرار می گیرند. ابتدا فرم مشخصات فردی، چک لیست خودمراقبتی و چک لیست تشخیصی و مدیریت عفونت پا تکمیل می شود. سپس براساس نتایج بدست آمده از تجزیه و تحلیل داده ها نیازهای آموزشی و ارتقایی مشخص و مداخله مناسب طراحی و به تایید اساتید می رسد. طراحی این مداخله وابسته به تکمیل اولیه پرسشنامه و تجزیه و تحلیل نتایج آن است که شامل اطلاعاتی در خصوص نحوه تغذیه صحیح و مراقبت از پا در بیماران دیابتی می باشد. هر دو گروه پانسمان ضد میکروبی دریافت می کنند اما منابع مورد استفاده برای طراحی محتوای آموزشی کتابها چاپی از پژوهشکده غدد و متابولیک دانشگاه علوم پزشکی تهران برای گروه مداخله انجام شده و مداخله ارتقایی شامل 4 جلسه آموزشی می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود در این مطالعه: ابتلا به دیابت، داشتن پرونده به عنوان بیمار دیابتی و دچار زخم نوریانی عفونی پا بودن و داشتن سن 30 تا 60 سال است. معیارهای خروج این مطالعه برعکس معیارهای ورود است.

گروه های مداخله

گروه مداخله علاوه بر دریافت پانسمان آنتی میکروبیال کتاب آموزشی در خصوص خود مراقبتی دیابتی و 4 جلسه آموزش می بیند. گروه کنترل صرفا پانسمان نقره آنتی میکروبیال دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

آموزش و خودمراقبتی نتایج درمانی بهتری خواهدداشت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150531022500N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-09-2018, 1397/06/11

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-09-2018, 1397/06/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397/06/11, 2018-09-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرید عبادی فرد آذر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0120 8861 21 98+

آدرس ایمیل

ebadi.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-09, 1397/04/18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-03, 1397/07/11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ارتقاء رفتارهای بر ترمیم زخم های عفونی نوروپاتیک
بیماران دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ارتقاء رفتارهای بر ترمیم زخم های عفونی نوروپاتیک
بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بررسی ABI تایید پزشک از لحاظ نوروپاتی بودن داشتن زخم عفونی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط ایسکمیک نبودن در محدوده سنی ذکر شده

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 104

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری تصادفی ساده چند مرحله ای است . نمونه ها به

صورت تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی از روی لیست

بیماران انتخاب می شوند و به صورت تصادفی ساده در دو گروه کنترل

و آزمون قرار می گیرند (هر گروه 52 نفر).

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مرحله اول، لیست پروفایل و چک لیست رفتار خود مراقبتی و فرم

مرحله بندی میزان عفونت IWGDF تکمیل می شود و سپس براساس

نتایج تجزیه و تحلیل داده ها، در گروه اول فقط پانسمان ضد میکروبی

بکارگرفته خواهد شد، در حالی که در گروه دوم در کنار بکاربردن

پانسمان ضد میکروبی آموزش نیز داده خواهد شد و آنها کتاب های

آموزشی و اسناد چاپی را از مرکز عدد و متابولیسم دانشگاه علوم

پزشکی تهران دریافت خواهند کرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Iran University of Medical Sciences

آدرس خیابان

تهران-بزرگراه همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۱۱/۱۸, 2019-02-07

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC 1396.9511107004

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم دیابتی نوروپاتی عفونی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری خودمراقبتی در ابتدای مطالعه و پس از اتمام مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست خودمراقبتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 52 نفر بیمار نوروپاتی با زخم عفونی علاوه در دریافت

پانسمان ضد میکروبی آموزش نیز دریافت می کنند

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 52 نفر بیمار نوروپاتی با زخم عفونی که صرفاً پانسمان

ضد میکروبی دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول

نام کامل فرد مسوول

دکتر امید مردای مقدم

آدرس خیابان

تهران - ستارخان - خ. نیایش - نبش خیابان منصوری - مجتمع

آموزشی درمانی حضرت رسول اکرم(ص)
شهر تهران
استان تهران
کد پستی ۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱
تلفن 5001 6651 21 98+
ایمیل moradimoghadam.o@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب /http://hrmc.iums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدیکال اوزون
نام کامل فرد مسوول
Mohammad PourTaghva Shahrestani
آدرس خیابان
فانم مقام فراهانی ساختمان پزشکان ۲۰۰ جنب بیمارستان تهران
کلینیک طبقه چهارم مدیکال اوزون
شهر تهران
استان تهران
کد پستی 1586746138
تلفن 3574 8855 21 98+
ایمیل panyrose1381@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Telma
نام کامل فرد مسوول
Mohsen Tarighat Monfared
آدرس خیابان
تهران، خیابان باقرخان، خیابان فرزین شمالی، پلاک 9 واحد 1
شهر تهران
استان تهران
کد پستی 1441763711
تلفن 8715 6657 21 98+
ایمیل panyrose1381@yahoo.com
آدرس صفحه وب /http://telmaclinic.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،
معاونت تحقیقات و فناوری
شهر تهران
استان تهران
کد پستی 1449614535
تلفن 4817 8670 21 98+
ایمیل dr-febadi@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
فرید عبادی فردآذر
موقعیت شغلی
دکترای مدیریت خدمات بهداشتی درمانی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،
دانشکده بهداشت، مرکز تحقیقات ارتقاء سلامت
شهر تهران
استان تهران
کد پستی 1449614535
تلفن 4817 8860 21 98+
ایمیل dr-febadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فرید عبادی فردآذر

موقعیت شغلی

دکتری مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

زرگراه همت، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،

دانشکده بهداشت، مرکز تحقیقات ارتقاء سلامت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

4817 8860 21 98+

ایمیل

dr-febadi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فرید عبادی فردآذر

موقعیت شغلی

دکتری مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

زرگراه همت، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،

دانشکده بهداشت، مرکز تحقیقات ارتقاء سلامت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

4817 8860 21 98+

ایمیل

dr-febadi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

از نظر اخلاقی محقق درست نمی‌داند

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

مشخصات فردی، ارزیابی پای دیابتی، چک لیست خود مراقبتی، ارزیابی

مرحله عفونت، رضایت نامه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

امکان دسترسی عمومی پس از دفاع است

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام محققانی که این موضوع برایشان جالب توجه است

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

است

درخواست دانشجوی یا اساتید رشته‌های آموزش بهداشت و پرستاری

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل محقق

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل کافی می‌باشد

سایر توضیحات