پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارتقاء رفتارهای خود مراقبتی بر ترمیم زخم های عفونی نوروپاتیک دیابتی

طراحی

حجم نمونه در مطالعه موردنظر 104نفر 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 نورپاتی عفونی پا بودن و داشتن سن 30 تا 60 سال است.

نحوه و محل انجام مطالعه

حجم نمونه 104نفربیمار 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 تشخیص و مدیریت عفونت پا تکمیل می شود. سپس براساس نتایج بدست آمده از تجزیه و تحلیل داده ها نیازهای آموزشی و ارتقایی مشخص ومداخله مناسب طراحی و به تایید اساتید می رسد. طراحی این مداخله وابسته به تکمیل اولیه پرسشنامه و تجزیه و تحلیل نتایج ان است که شامل اطلاعاتی در خصوص نحوه تغذیه صحیح و مراقبت از پا در بیماران دیابتی می باشد.هردو 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 نورپاتی عفونی پا بودن و داشتن سن 30 تا 60 سال است. معیارهای خروج این مطالعه برعکس معیارهای ورود است.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله علاوه بر دریافت پانسمان انتی میکروبیال کتاب آموزشی در خصوص خود مراقبتی دیابتی و 4 جلسه آموزش می بینند.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: **۱۳۹۷/۰۶/۱۱ ,02-09-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۶/۱۱ ,02-09-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۶/۱۱ ,2018-09-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فربد عبادی فرد آذر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8861 0120

آدرس ایمیل

ebadi.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۱۸ ,2018-07-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۱۱ ,2018-10-03

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 محدوه سنی ذکر شده
سن
از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **104**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 گروه52 نفر).
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در مرحله اول، لیست پروفایل و چک لیست رفتار خود مراقبتی و فرم مرحله بندی میزان عفونتIWGDF تکمیل می شود و سپس براساس نتایج تجزیه و تحلیل داده ها، در گروه اول فقط پانسمان ضد میکروبی بکارگرفته خواهدشد، 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 غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران دریافت خواهند کرد.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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
2019-02-07, ۱۳۹۷/۱۱/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC 1396.9511107004

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
اندازه گیری خودمراقبتی در ابتدای مطالعه و پس از اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست خودمراقبتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 صرفا 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

آموزشي درماني حضرت رسول اكرم(ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱
تلفن
+98 21 6651 5001
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
قائم مقام فراهانی ساختمان پزشکان ۲۰۰ جنب بیمارستان تهران کلینیک طبقه چهارم مدیکال ازون
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1586746138
تلفن
+98 21 8855 3574
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
+98 21 6657 8715
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
+98 21 8670 4817
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
فربد عبادی فردآذر
موقعیت شغلی
دکترای مدیریت خدمات بهداشتی درمانی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 21 8860 4817
ایمیل
dr-febadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
فربد 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
+98 21 8860 4817

ایمیل
dr-febadi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
فربد عبادی فردآذر

موقعیت شغلی
دکتری مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 21 8860 4817

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 نمی داند

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
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 دانشجو یا اساتید رشته های 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 می باشد

سایر توضیحات