

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر اجرای مراقبت پرستار-هدایتگر بر کیفیت مراقبت و بهبود زخم پای دیابتی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20100628004256N8
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۲۲, 13-11-2018
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۸/۲۲, 13-11-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۸/۲۲, 2018-11-13

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

نسرین صمدی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3057 1551 45 98+
آدرس ایمیل
na.samadi@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۷/۱۵, 2018-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۷/۱۵, 2019-10-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر اجرای مراقبت پرستار-هدایتگر بر کیفیت مراقبت و بهبود زخم پای دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اجرای مراقبت پرستار-هدایتگر بر کیفیت مراقبت و بهبود زخم پای دیابتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر اجرای مراقبت پرستار-هدایتگر بر کیفیت مراقبت و بهبود زخم پای دیابتی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

هدف از انجام تحقیق به مراجعه کنندگان به درمانگاه غدد بیمارستان شریعتی با زخم پای دیابتی توضیح داده شده از آنها رضایت نامه کتبی اخذ خواهد شد. سپس 20 نفر برای هر گروه طبق فرمول حجم نمونه انتخاب و با بلوک بندی به دو گروه (مداخله: روش پرستار-هدایتگر و کنترل: روش روتین) تخصیص داده شده، قبل و بعد از مداخله و پیگیری (6 هفته و 12 هفته بعد از مداخله) چک لیست ارزیابی زخم و پرسشنامه QUALPAC کیفیت مراقبت توسط پرسشگر تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیماران مبتلا به دیابت نوع یک و دو تشخیص داده شده زن و مرد 18 سال و بالاتر؛ بیماران دیابتیک با زخم در پا معیارهای عدم ورود: بیماران با عفونت فعال زخم یا بیماری که در مطالعات مشابه شرکت نمودند

گروه های مداخله

گروه پرستار هدایتگر: مداخله با روش Nurse-led وبا مراحل Comprehensive و Integrated. Interdisciplinary در فاز Integrated. Interdisciplinary مراقبت ها به صورت مرحله به مرحله و مطابق با گایدلاین مراقبت از زخم پای دیابتی خواهد بود. در فاز Interdisciplinary مشاوره های مورد نیاز توسط تیم درمان انجام خواهد شد. در فاز Comprehensive ادامه مراقبت های حمایتی، آموزشی و ... بسته به نیاز بیمار، به صورت خود مراقبتی به بیمار و مراقبین آنها انتقال خواهد یافت. گروه کنترل: گروه کنترل تحت درمان و مراقبت با روش روتین خواهند بود که معمولاً شامل کنترل قند خون، درمان آنتی بیوتیک مناسب در صورت نیاز، برداشتن فشارمکانیکی از محل زخم، دبریدمان جراحی با تیغ بیستوری، شستشوی مرتب با سرم نرمال سالین توسط پرستار بخش است.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت مراقبت، بهبود زخم پای دیابتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به دیابت نوع یک و دو تشخیص داده شده زن و مرد 18 سال و بالاتر بیماران دیابتیک با زخم در پا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با عفونت فعال زخم پا (وجود ترشحات در محل زخم، دارای بوی عفونی، رنگ زخم زرد یا سفید) بیمارانی که در مطالعات مشابه شرکت نمودند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

کیفیت مراقبت ارایه شده، اندازه گیری زخم پا

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پژوهشگر تخصیص تصادفی را به روش بلوک بندی و با استفاده از کارت انجام خواهد داد. با توجه به اینکه 40 نفر باید در مطالعه وارد شوند و دو گروه (پرستار هدایتگر و گروه کنترل) وجود خواهد داشت، با در نظر گرفتن همه احتمالات ممکن، تعداد 20 بلوک 6 حالتی محاسبه خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مشخصات دیگری ندارد.

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1396.4526

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت مراقبت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته بعد از مداخله، پیگیری 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه QUALPAC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود زخم پای دیابتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته بعد از مداخله و پیگیری 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست ارزیابی زخم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله تحت درمان و مراقبت با روش Nurse-led و با مراحل Comprehensive، Integrated، Interdisciplinary خواهد بود. فاز Integrated مطابق گایدلاین مراقبت از زخم پای دیابتی بوده، ارایه ی مراقبت ها به صورت مرحله به مرحله و مطابق با گایدلاین خواهد بود. پایش و ارزیابی زخم، انجام پروسیجرها و پانسمان مناسب زخم، کنترل قند خون و وضعیت همودینامیک بیماران، هماهنگی و مدیریت موارد خاص، ارایه ی مراقبت اولیه، آموزش به بیمار و خود مراقبتی از جمله اقدامات این فاز خواهد بود. در فاز Interdisciplinary مشاوره های مورد نیاز توسط تیم درمان انجام خواهد شد. در فاز Comprehensive ادامه مراقبت های جامع حمایتی، آموزشی و... بسته به نیاز بیمار، به صورت خود مراقبتی به بیمار و مراقبین آنها انتقال خواهد یافت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تحت درمان و مراقبت با روش روتین خواهند بود که معمولاً شامل کنترل قند خون، درمان آنتی بیوتیک مناسب در

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته سازمانی اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری مامایی

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

5619835164

تاریخ تایید

1396/11/28, 2018-02-17

صورت نیاز، برداشتن فشارمکانیکی از محل زخم، دبریدمان،
شستشوی مرتب با سرم نرمال سالین است.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه ها و بیمارستان های آموزشی منتخب تحت نظارت
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معاون پژوهشی
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5619835164
تلفن
5560 6692 21 98+
ایمیل
nasrin.samadi87@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی تهران
آدرس خیابان
تهران-میدان توحید-نصرت شرقی-دانشکده پرستاری و مامایی
تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5619835164
تلفن
5560 6692 21 98+
ایمیل
nasrin.samadi87@yahoo.com

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50

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 تهران
نام کامل فرد مسوول
نسرين صمدی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران-میدان توحید-نصرت شرقی-دانشکده پرستاری و مامایی
تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5619835164
تلفن
5560 6692 21 98+
ایمیل
nasrin.samadi87@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نسرين صمدی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران-میدان توحید-نصرت شرقی-دانشکده پرستاری و مامایی
تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5619835164
تلفن
5560 6692 21 98+
ایمیل
nasrin.samadi87@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نسرین صمدی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران-میدان توحید-نصرت شرقی-دانشکده پرستاری و مامایی

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

5619835164

تلفن

5560 6692 21 98+

ایمیل

nasrin.samadi87@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد