پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

بررسی تاثیر یک برنامه مراقبتی بر فراوانی یبوست متعاقب سکته مغزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر یک برنامه مراقبتی بر فراوانی یبوست متعاقب سکته مغزی در بیماران بستری در بیمارستان الزهرادر سال1397
طراحی
در دو گروه آزمون و کنترل با استفاده از جدول اعداد تصادفی و با بستن چشم‌ها و با گذاشتن انگشت روی یکی از اعداد، آن عدد قرارخواهند گرفت. جهت حرکت به صورت افقی به طرف راست، بعد سمت بالا و سپس سمت چپ جدول خواهد بود که شماره تخت بیمارانی که در دو گروه آزمون و کنترل هستند مشخص می گردد (66 تا گروه شاهد و 66تا گروه مورد).
نحوه و محل انجام مطالعه
در این پژوهش نمونه ها در ابتدا به روش آسان تداومی انتخاب خواهند شد، بدین صورت که از بین بیماران بستری در بخش‌های مراقبت های ویژه 2، واحد سکته مغزی اعصاب و بخش داخلی اعصاب بیمارستان الزهرا که دارای شرایط قابل قبول برای ورود به پژوهش خواهند بود تا رسیدن به حد نصاب مورد نظر انتخاب خواهند شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیمارانی که متعاقب سکته مغزی و بستری در بیمارستان دچار یبوست شدند وارد مطالعه می شوند شرایط خروج: فوت بیمار
گروه‌های مداخله
گروه اول شامل بیماران با یبوست می باشند که برنامه مراقبتی پرستاری جدید دریافت می کنند.گروه دوم شامل بیمارانی می باشد که برنامه مراقبتی روتین را دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
یبوست متعاقب سکته مغزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
CPSC
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181008041273N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-10, ۱۳۹۷/۱۲/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-10, ۱۳۹۷/۱۲/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-03-10, ۱۳۹۷/۱۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شایان علیجان پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3238 3454
آدرس ایمیل
alijanpour.sh@live.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-19, ۱۳۹۷/۱۲/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر یک برنامه مراقبتی بر فراوانی یبوست متعاقب سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر برنامه مراقبتی بر یبوست متعاقب سکته مغزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران توسط یک متخصص نورولوژیست بررسی شده و بیماری ایشان به تأیید رسیده باشد. بیمار(در صورت هوشیاری) یا همراه وی رضایت کتبی آگاهانه جهت شرکت در مطالعه را داشته باشند. بیماران مشارکت همزمان در مطالعهٔ دیگری نداشته باشند. پزشک معالج اجازه شرکت بیمار در این مطالعه را بدهد. دارای سن بالاتر از 18سال باشند. پس از سکته مغزی، حداقل یک هفته بستري شده باشند داشتن یبوست طبق معیارRome 4 (داشتن حداقل دو معیار)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم سابقه یبوست مزمن قبل از سکته مغزی که بیمار در این خصوص مراجعه به پزشک داشته یا دارو دریافت نموده باشد. عدم سابقه تومور بدخیم، بیماری های کولون مانند روده تحریک پذیر و غیره بر اساس خود گزارشی بیمار و اطلاعات مندرج در پرونده عدم اختلال آب و الکترولیت ناشی از مشکلات کلیوی

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **132**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 اصفهان

آدرس خیابان
هزارجریب

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تاریخ تایید
2018-11-14, ۱۳۹۷/۰۸/۲۳

کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1397.320

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته مغزی

کد ICD-10
I66.0

توصیف کد ICD-10
Occlusion and stenosis of middle cerebral artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فراوانی یبوست طبق معیار بریستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مطالعه، هنگام ترخیص، یکماه بعد ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار روم 4، بریستول

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله شامل بیمارانی می باشد که طبق برنامه مراقبت پرستاری اصلاح آب والکترولیت، اصلاح رژیم دارویی، فیبردرمانی، ماساژدرمانی، آموزش بیماران در حین ترخیص و پیگیری متعاقب انجام می گیرد

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شامل بیمارانی می باشد که مراقبت روتین را دریافت می نمایند

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول
شایان علیجان پور

آدرس خیابان
هزارجریب

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
4745113718

تلفن
+98 11 3238 3454

ایمیل
alijanpour.sh@live.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
4745113718
تلفن
+98 11 3238 3454
ایمیل
alijanpour.sh@live.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نصرالله علیمحمدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
4745113718
تلفن
+98 11 3238 3454
ایمیل
alimohamadi@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نصرالله علیمحمدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
4745113718
تلفن
+98 11 3238 3454
ایمیل
alimohamadi@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شایان علیجان پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
پازوار
شهر
بابلسر
استان
مازندران
کد پستی
4745113718
تلفن
+98 11 3238 3454
فکس
ایمیل
alijanpour.sh@live.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست