

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر درخواست رادیوگرافی توسط پرستار تریاژ در آسیب های ایزوله اندام در کاهش مدت زمان تعیین تکلیف بیمار در واحد اورژانس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر درخواست رادیوگرافی توسط پرستار تریاژ در آسیب های ایزوله اندام در کاهش مدت زمان تعیین تکلیف بیمار در واحد اورژانس

طراحی

طراحی مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی است. روش تصادفی سازی از نوع بلوک بندی شده است. حجم نمونه برای هر گروه مطالعه 150 نفر می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این تحقیق تمام بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان هفتم تیر تهران که دچار آسیب های ایزوله اندام هستند، به مطالعه وارد خواهند شد. بیماران بر اساس بلوکهای 10 تایی بطور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. در مجموع 300 بیمار بررسی خواهد شد. تحلیل کننده اطلاعات کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان شهدای هفتم تیر تهران که دچار آسیب های ایزوله اندام هستند، به مطالعه وارد خواهند شد. شرایط ورود: بیماران که ترومای ایزوله به اندام فوقانی یا تحتانی دارند، بیماران بالای 18 سال و زیر 80 سال. شرایط عدم ورود: علائم حیاتی ناپایدار، ضربه به سر، تنه، شکم، قفسه سینه و ستون مهره ها، آسیب عروقی یا عصبی.

گروه های مداخله

در گروه مداخله، پس از مراجعه بیمار به تریاژ و معاینه اولیه توسط پرستار، رادیوگرافی توسط پرستار تریاژ درخواست خواهد شد و در گروه کنترل پس از مراجعه بیمار به تریاژ و معاینه اولیه توسط پرستار، بیمار توسط پزشک ویزیت خواهد شد و رادیوگرافی توسط پزشک درخواست خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

محل آسیب، درخواست کننده رادیوگرافی، زمان درخواست رادیوگرافی توسط پرستار تریاژ، زمان درخواست رادیوگرافی توسط پزشک، زمان تعیین تکلیف بیمار.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151003024317N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۰۶, 27-11-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۹/۰۶, 27-11-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۰۶, 2018-11-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی رضایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6772 8868 21 98+

آدرس ایمیل

rezaei.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۳۰, 2018-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۰۱, 2019-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درخواست رادیوگرافی توسط پرستار تریاژ در آسیب های ایزوله اندام در کاهش مدت زمان تعیین تکلیف بیمار در واحد اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر درخواست رادیوگرافی توسط پرستار تریاژ

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که ترومای ایزوله به اندام فوقانی یا تحتانی دارند بیماران

بالای 18 سال و زیر 80 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
علائم حیاتی ناپایدار ضربه به سر، تنه، شکم، قفسه سینه و ستون
مهره ها آسیب عروقی یا عصبی
سن
از سن 18 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 300
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران بطور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. به منظور
تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد.
بدین منظور بلوک های 10 تایی تشکیل خواهد شد و در هر بلوک 5 نفر
در گروه مداخله و 5 نفر در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی
اطلاعات توسط فردی که از گروه های مطالعه خبر ندارد آنالیز خواهد
شد (یک سوپیه کور).
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1395/09/28, 2016-12-18

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1396.29878

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درخواست رادیوگرافی توسط پرستار تریاژ

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

محل آسیب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از رادیوگرافی

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس گزارش رادیولوژی

2

شرح متغیر پیامد

درخواست کننده رادیوگرافی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در لحظه زمان درخواست رادیوگرافی

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس اطلاعات موجود در پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد

زمان درخواست رادیوگرافی توسط پرستار تریاژ

مقاطع زمانی اندازه گیری

در لحظه زمان درخواست رادیوگرافی

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس اطلاعات موجود در پرونده بیمار

4

شرح متغیر پیامد

زمان درخواست رادیوگرافی توسط پزشک

مقاطع زمانی اندازه گیری

در لحظه زمان درخواست رادیوگرافی

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس اطلاعات موجود در پرونده بیمار

5

شرح متغیر پیامد

زمان تعیین تکلیف بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان انتقال به بخش، تریاژ یا تحت نظر در اورژانس

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس اطلاعات موجود در پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از مراجعه بیمار به تریاژ و معاینه اولیه توسط پرستار، رادیوگرافی توسط پرستار تریاژ درخواست خواهد شد.
طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از مراجعه بیمار به تریاژ و معاینه اولیه توسط پرستار، بیمار توسط پزشک ویزیت خواهد شد و رادیوگرافی توسط پزشک درخواست خواهد شد.

طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای هفتم تیر

نام کامل فرد مسوول

سعید عباسی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید رجایی، بیمارستان شهدای هفتم تیر، بخش اورژانس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1886718136

تلفن

8580 5522 21 98+

ایمیل

web7tir@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم، دپارتمان

داخلی، طبقه هفتم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

research@iums.ac.ir

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

سعید عباسی

موقعیت شغلی

استادیار طب اورژانس

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

بزرگراه شهید رجایی، بیمارستان شهدای هفتم تیر، بخش اورژانس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1886718136

تلفن

8580 5522 21 98+

ایمیل

Saieedabbasi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سعید عباسی

موقعیت شغلی

استادیار طب اورژانس

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

بزرگراه شهید رجایی، بیمارستان شهدای هفتم تیر، بخش اورژانس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1886718136

تلفن

کد پستی
1886718136
تلفن
8580 5522 21 98+
ایمیل
Saieedabbasi@yahoo.com

8580 5522 21 98+
ایمیل
Saieedabbasi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سعید عباسی
موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب اورژانس
آدرس خیابان

بزرگراه شهید رجایی، بیمارستان شهدای هفتم تیر، بخش اورژانس

شهر

تهران

استان

تهران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست