

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه تاثیر پانسمان هیدروکلوئید با فیلم شفاف بر پیشگیری از زخم فشاری ناشی از تجهیزات اکسیژن تراپی در بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۱۲, 01-04-2019
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر پانسمان هیدروکلوئید با فیلم شفاف بر پیشگیری از زخم فشاری ناشی از تجهیزات اکسیژن تراپی در بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از انتخاب نمونه به طور تصادفی در بیماران گروه پانسمان هیدروکلوئید، گوش راست توسط پانسمان هیدروکلوئید، و در گروه پانسمان فیلم شفاف شفاف نیز برای پوشاندن گوش راست بیمار از پانسمان فیلم شفاف استفاده خواهد شد. در هر دو گروه گوش چپ به عنوان کنترل در نظر گرفته خواهد شد. محل پانسمان هر دو گوش در هر دو گروه از نظر وجود زخم فشاری توسط یک فرد مجرب و بدون اطلاع از هدف مطالعه دوبار در روز بررسی خواهد شد. مداخله به مدت 3 روز ادامه خواهد داشت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن رضایت آگاهانه جهت حضور در پژوهش نیاز به اکسیژن تراپی بیش از دو ساعت از طریق کانول بینی و ماسک صورت سن بالاتر از 18 سال عدم وجود زخم در ناحیه گوش بیمار و داشتن دو گوش سالم انصراف بیمار، ولی و قیم بیمار در هر زمان از مطالعه قطع دستور اکسیژن تراپی حین مطالعه براساس دستور پزشک معالج تریخ یا انتقال بیمار

گروه های مداخله

نمونه پژوهش به صورت آسان و مبتنی برهدف با توجه به معیارهای ورود انتخاب شده و به روش تصادفی آسان به دو گروه پانسمان هیدروکلوئید و شفاف تقسیم خواهد شد. گوش راست به عنوان مداخله و گوش چپ به عنوان کنترل است.

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه تاثیر دو پانسمان در پیشگیری از ایجاد زخم فشاری ناشی از تجهیزات پزشکی با عنایت به تفاوت در ایجاد زخم های فشاری ناشی از تجهیزات اکسیژن تراپی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190320043094N1

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۱/۱۲, 01-04-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۱/۱۲, 2019-04-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا صباحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3028 5722 51 98+

آدرس ایمیل

nedasabahi123@gmail.com

وضعیت بیمار گری

بیمار گری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۱, 2019-04-21

تاریخ پایان بیمار گری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 2019-06-22

تاریخ شروع بیمار گری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پانسمان هیدروکلوئید با فیلم شفاف بر پیشگیری از زخم فشاری ناشی از تجهیزات اکسیژن تراپی در بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پانسمان هیدروکلوئید با فیلم شفاف بر پیشگیری از زخم

فشاری ناشی از تجهیزات اکسیژن تراپی در بیماران بستری در بخش
های مراقبت ویژه
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن رضایت آگاهانه جهت حضور در پژوهش نیاز به اکسیژن تراپی
بیش از دو ساعت از طریق کاتول بینی و ماسک صورت سن بالاتر از
18 سال عدم وجود زخم در ناحیه گوش بیمار و داشتن دو گوش سالم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انصراف بیمار، ولی و قیم بیمار در هر زمان از مطالعه قطع دستور
اکسیژن تراپی حین مطالعه براساس دستور پزشک معالج ترخیص یا
انتقال بیمار

آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۶۹۱۷۹۷۸۵۲
تاریخ تایید
۱۳۹۸/۰۱/۰۶, 2019-03-26
کد کمیته اخلاق
IR.GMU.REC.1397.131

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم فشاری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زخم فشاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اثر پانسمان هیدروکلوئید و پانسمان فیلم به مدت سه روز و دوبار در هر
روز چک خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار برادن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
معیار برادن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه برادن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله اول شامل پانسمان هیدروکلوئید و گروه
مداخله دوم شامل پانسمان فیلم شفاف و گروه کنترل
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

سن
از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو
فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
• شرکت کننده
• مراقب بالینی
• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این پژوهش نمونه پژوهش به صورت آسان و مبتنی برهدف با توجه
به معیارهای ورود انتخاب شده و سپس به روش تصادفی آسان به دو
گروه پانسمان هیدروکلوئید و شفاف تقسیم خواهد شد. در هر گروه
گوش راست به عنوان مداخله و گوش چپ به عنوان کنترل در نظر
گرفته خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
در بیماران گروه پانسمان هیدروکلوئید، گوش راست توسط پانسمان
هیدروکلوئید، و در گروه پانسمان فیلم شفاف نیز برای پوشاندن گوش
راست بیمار از پانسمان فیلم شفاف استفاده خواهد شد. در هر دو
گروه گوش چپ به عنوان کنترل در نظر گرفته خواهد شد. محل
پانسمان هر دو گوش در هر دو گروه از نظر وجود زخم فشاری توسط
یک فرد مجرب و بدون اطلاع از هدف مطالعه دوبار در روز بررسی و
در چک لیست پایش زخم فشاری ثبت خواهد شد.

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 گناباد

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸
تلفن
3038 5722 51 98+
ایمیل
Nedasabahi123@gmail.com

بیمارستان نهم دی تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
ندا صباحی
آدرس خیابان
خیابان پرستار- بیمارستان نهم دی
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9518831166
تلفن
6016 5222 51 98+
ایمیل
9day@thums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
ندا صباحی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸
تلفن
515773028 98+
ایمیل
Nedasabahi123@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
ندا صباحی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
گناباد

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهلا خسروان
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی- دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸
تلفن
3028 5722 51 98+
ایمیل
Info@gmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
ندا صباحی

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

استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸
تلفن
3028 5722 51 98+
ایمیل
Nedasabahi123@gmail.com

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)