

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی تاثیر استفاده از بالشتک هوا در پیشگیری از بروز زخم فشاری پس سر کودکان تحت عمل جراحی قلب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر استفاده از بالشتک هوا در پیشگیری از بروز زخم فشاری پس سر کودکان تحت عمل جراحی قلب

طراحی

این پژوهش بصورت کار آزمایی بالینی موازی تصادفی با بلوک بندی تعداد 126 نمونه در گروه کنترل ومداخله انجام می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی خواهد بود که بر روی 126 بیمار کودک تحت جراحی قلب باز مراجعه کننده به مرکز قلب شهید مدنی تبریز و مرکز قلب شهید رجایی که سابقه بستری طولانی مدت در بخش کودکان را نداشته اند، انجام خواهد شد. پس از کسب مجوز از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران و ارائه آن به دانشگاه علوم پزشکی تبریز و سپس به بیمارستان آموزشی درمانی تحقیقاتی قلب شهید مدنی و مرکز قلب شهید رجایی و کسب موافقت با رعایت قوانین اخلاقی و ثبت مطالعه در سایت مرکز کارآزمایی های بالینی ایران (irct) پژوهشگر اقدام به نمونه گیری خواهد کرد. بدین صورت که پژوهشگر ابتدا با حضور در بخش جراحی قلب کودکان این مرکز، کودکان سنین 0-12 سال بستری کاندید جراحی رابا توالی تصادفی انتخاب کرده و با توضیح در مورد پژوهش و اهمیت آن به والدین و معرفی خود به عنوان پژوهشگر، فرم رضایت آگاهانه کتبی را در اختیار آنها قرار داده و پس از تکمیل جمع آوری خواهد نمود. استفاده از پرونده کودک و پرسش از والدین، اطلاعات فردی و طبی کودک جمع آوری و ثبت خواهد شد. همچنین وضعیت ناحیه پس سری مورد مشاهده قرار گرفته و بر اساس چک لیست برادن و زخم فشاری نمره گذاری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان صفر تا دوازده ساله کاندید عمل قلب کودکانی که عمل قلب آنها باز بوده وتوسط دستگاه قلب وریه مصنوعی انجام می شود شرایط عدم ورود کودکانی که قبل از عمل به دستگاه تهویه مکانیکی متصل هستند بیمارانی که حین عمل فوت نمایند بیمارانی که در بخش مراقبت های ویژه کودکان فوت نمایند کودکان که بعد از بیهوشی بهر دلیل عمل آنها کنسل شود

گروه های مداخله

گروه مداخله گروهی که بااستفاده از بالشتک هوا برای پیشگیری از زخم فشاری پس سر در کودکان انجام می شود گروه کنترل گروهی که بااستفاده از روش روتین برای زیر سر کودک استفاده خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

پیشگیری از زخم فشاری پس سر کم شدن مدت بستری کم شدن هزینه بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20190630044056N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۱۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-08-07, ۱۳۹۸/۰۵/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ازینا متین پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3382 0548

آدرس ایمیل

matinpour.a@tak.iuums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-07, ۱۳۹۸/۰۴/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-31, ۱۳۹۸/۰۶/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از بالشتک هوا در پیشگیری از بروز زخم فشاری
پس سر کودکان تحت عمل جراحی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از بالشتک هوا در پیشگیری از زخم فشاری پس سر در کودکان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 0 تا 12 کاندید عمل جراحی قلب. کودکانی که عمل قلب آنها باز بوده و توسط دستگاه قلب و ریه مصنوعی انجام می شود. کودکانی که تشخیص بیماری قلبی آنان توسط جراح تایید و در لیست عمل جراحی قلب هستند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکانی که قبل از عمل به دستگاه تهویه مکانیکی متصل هستند. بیمارانی که حین عمل فوت نمایند. بیمارانی که در بخش مراقبت های ویژه کودکان فوت نمایند. کودکانی که بعد از بیهوشی، به هر دلیل عمل آنها کنسل شود. کودکانی که بهر دلیل عمل قلب باز آنها بصورت بسته انجام شود.

سن

از سن 1 روزه تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 126

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 63

حجم نمونه برابر با 58 نفر محاسبه و با لحاظ احتمال 10% ریزش در نمونه ها حجم نهایی نمونه در هر گروه 63 نفر معین گردید. روش محاسبه حجم نمونه و تعداد آن: برای تعیین حجم نمونه لازم در سطح معنی داری 0/05 و توان آزمون 80 درصد با در نظر گرفتن بروز 30 درصدی زخم فشاری و با فرض اینکه بروز زخم فشاری پس سر در کودکان تحت عمل جراحی قلب در گروه مداخله نسبت به کنترل حداقل 20 درصد نسبت به گروه کنترل کاهش پیدا کند تا از نظر آماری معنی دار تلقی گردد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه های واجد شرایط انتخاب شده برای مطالعه به صورت تصادفی و با استفاده از وب سایت www.Random.org و از طریق بلوک بندی با بلوک چهار و شش تایی به دو گروه تخصیص داده خواهند شد. جهت پنهان سازی تخصیص، پس از توالی تصادفی بر اساس حجم نمونه پژوهش، تعداد پاکت های نامه ها با لفاف آلومینیومی تهیه و هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارتها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار میگردد (Allocation concealment).

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 ایران

آدرس خیابان

تهران- بزرگراه همت- دانشگاه ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

88671613

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۶/۰۴, 2018-08-26

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.373

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم فشاری پس سر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز زخم فشاری پس سری

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی بروز زخم فشاری در اتاق عمل بعد جراحی و تا سه روز در ای

سی یو کودکان

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار زخم فشاری

2

شرح متغیر پیامد

نمره ی پیشگویی زخم فشاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد جراحی در اتاق عمل و در ای سی یو کودکان

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار پیشگویی زخم فشاری برادر و برادر کیو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله استفاده از بالشتک هوا در کودکان تحت عمل جراحی قلب در اتاق عمل و سه روز بعد از عمل در ای سی یو ی کودکان

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از پوزیشن روتین مانند رول پارچه ای یا پوزیشن زیر سر زله ای در کودکان تحت عمل جراحی قلب و سه روز بعد از عمل در ای سی یو ی کودکان

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

ازیتا متین پور

آدرس خیابان

ایل گلی کوی سهند کوی دادگستری خیابان ولایت جنوبی کوچه ی هشت متری 26 پلاک 38

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5168619596

تلفن

0548 3382 41 98+

ایمیل

matinpour.a@tak.iums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدنی

نام کامل فرد مسوول

ازیتا متین پور

آدرس خیابان

ایل گلی کوی سهند کوی دادگستری خیابان ولایت جنوبی کوچه ی هشت متری 26 پلاک 38

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5168619596

تلفن

0548 3382 41 98+

ایمیل

matinpour.a@tak.iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد، دانشگاه ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

1111 8670 21 98+

ایمیل

kmalakouti@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

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

ازیتا متین پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

یران اذربایجان شرقی تبریز ایل گلی کوی دادگستری خیابان ولایت

جنوبی کوچه هشت متری 26 پلاک 38

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5168619596

تلفن

0548 3382 41 98+

ایمیل

matinpour.a@tak.iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

صدیقه خنجری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر طفر دانشکده ی پرستاری مامایی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

1613 8867 21 98+

ایمیل

khanjari.s@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

ازینا متین پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایل گلی کوی سهند کوی دادگستری خیابان ولایت جنوبی کوچه ی

هشت متری 26 پلاک 38

شهر

تهران

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5168619596

تلفن

0548 3382 41 98+

ایمیل

matinpour.a@tak.iums.ac.ir

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