

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی اثر ارتز حمایت کننده پاشنه (سه کاره) بر زخم فشاری پاشنه، افتادگی مچ پا و میزان چرخش لگن در بیماران بیهوش یا هوشیاری کم بخش مراقبت های ویژه بیمارستان کوثر سمنان

۱۳۹۸/۰۸/۱۹, 2019-11-10

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر ارتز حمایت کننده پاشنه (سه کاره) بر زخم فشاری پاشنه، افتادگی مچ پا و میزان چرخش لگن در بیماران بیهوش یا هوشیاری کم بخش مراقبت های ویژه بیمارستان کوثر سمنان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بدون کنترل با دارو نما، تک مرکزی. حجم نمونه برابر با 60 بیمار (2 گروه 30 نفره کنترل و مداخله).

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش مراقبت های ویژه بیمارستان کوثر سمنان. از ارتز حمایت کننده پاشنه برای 30 بیمار (بیهوش یا با هوشیاری کم) بستری شده در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان کوثر سمنان به مدت 7 روز استفاده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران 20-70 ساله؛ بیماران مبتلا به زخم پاشنه دیابتی؛ بیماران با آسیب های نسج نرم پاشنه. معیارهای خروج: عدم رضایت بیمار.

گروه های مداخله

گروه کنترل: هیچ گونه درمانی صورت نمی گیرد و فقط جهت مقایسه با گروه مداخله می باشد. گروه مداخله: از ارتز حمایت کننده پاشنه برای بیماران (بیهوش یا با هوشیاری کم) بستری شده در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان کوثر سمنان به مدت 7 روز استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درجه چرخش لگن؛ زخم فشاری پاشنه.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عمادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1336 3345 23 98+

آدرس ایمیل

are20935@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۲۵, 2019-07-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۲۵, 2020-07-15

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ارتز حمایت کننده پاشنه (سه کاره) بر زخم فشاری پاشنه، افتادگی مچ پا و میزان چرخش لگن در بیماران بیهوش یا هوشیاری کم بخش مراقبت های ویژه بیمارستان کوثر سمنان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ارتز حمایت کننده پاشنه (سه کاره) بر زخم فشاری پاشنه، افتادگی مچ پا و میزان چرخش لگن در بیماران بیهوش یا هوشیاری کم بخش مراقبت های ویژه بیمارستان کوثر سمنان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20151228025732N45

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۸/۱۹, 10-11-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۸/۱۹, 10-11-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران 20-70 ساله بیماران مبتلا به زخم پاشنه دیابتی بیماران با آسیب های نسج نرم پاشنه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت بیمار
سن
از سن 20 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

1
شرح
زخم فشاری پاشنه
کد ICD-10
S91.0
توصیف کد ICD-10
Open wound of ankle

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
درجه چرخش لگن
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
گوئیامتر

2
شرح متغیر پیامد
زخم فشاری پاشنه
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
بوسیله نرم افزار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1
شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ گونه درمانی صورت نمی گیرد و فقط جهت مقایسه با گروه مداخله می باشد.
طبقه بندی
مصادق ندارد

2
شرح مداخله
گروه مداخله: از ارتز حمایت کننده پاشنه برای بیماران (بیهوش یا با هوشیاری کم) بستری شده در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان کوثر سمنان به مدت 7 روز استفاده می شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسؤول
شاهرخ خجسته فر
آدرس خیابان

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تاریخ تایید
1398/04/25, 2019-07-16
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1398.103

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سمنان، خیابان امین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
1336 3345 23 98+
ایمیل
are20935@gmail.com

سمنان، خیابان امین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
1336 3345 23 98+
ایمیل
are20935@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
شاهرخ خجسته فر
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سمنان، خیابان امین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
1336 3345 23 98+
ایمیل
are20935@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
پرویز کوخایی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+
ایمیل
P_kokha@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
شاهرخ خجسته فر
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سمنان، خیابان امین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951

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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
شاهرخ خجسته فر
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
are20935@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه