پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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، تك مركزي. 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 70-20 ساله؛ بیماران مبتلا به زخم پاشنه دیابتی؛ بیماران با آسیب های نسج نرم پاشنه. معیارهای خروج: عدم رضایت بیمار.
گروه‌های 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 عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151228025732N45**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-11-10, ۱۳۹۸/۰۸/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-11-10, ۱۳۹۸/۰۸/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-11-10, ۱۳۹۸/۰۸/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا عمادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3345 1336
آدرس ایمیل
are20935@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-16, ۱۳۹۸/۰۴/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-15, ۱۳۹۹/۰۴/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری 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

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 70-20 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

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تخصیص تصادفی ساده تدریجی و با کمک پاکت مهر و موم شده در یکی از دو گروه مطالعه قرار می گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت می کنند. واحد تصادفی سازی، فرد مراجعه کننده خواهد بود. پاکتهای مهر و موم شده تحویل کارشناس خواهد شد. با مراجعه هر بیمار، یکی از پاکتها به تصادف توسط بیمار انتخاب و به عنوان گروه مطالعه معرفی خواهد شد. از رویکرد لایه بندی استفاده نمی شود.

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 سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

2019-07-16, ۱۳۹۸/۰۴/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1398.103

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیامتر

2

شرح متغیر پیامد

زخم فشاری پاشنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله نرم افزار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ گونه درمانی صورت نمی گیرد و فقط جهت مقایسه با گروه مداخله می باشد.

طبقه بندی

مصداق 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 مسوول

شاهرخ خجسته فر

آدرس خیابان

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

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
+98 23 3345 1336
ایمیل
are20935@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

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
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