

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر آموزش به روش تله نرسینگ بر میزان بروز و وسعت زخم بستر پس از ترخیص در بیماران سکته مغزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش به روش تله نرسینگ بر میزان بروز و وسعت زخم
بستر پس از ترخیص در بیماران سکته مغزی

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده با استفاده از کارتهای رنگی،
دارای دو گروه مداخله (30 نفر) و کنترل (30 نفر) با گروههای موازی
و بدون کورسازی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در فاز بعد از ترخیص بیماران سکته مغزی بستری شده در
بیمارستان قائم مشهد انجام می گیرد. بیماران واجد شرایط به صورت
تصادفی به دو گروه آموزش از طریق تله نرسینگ با استفاده از
پیامرسان (بله) و گروه آموزش روتین تقسیم می شوند. در پایان،
میزان بروز و وسعت زخم بستر در دو گروه با هم مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: نمره خطر زخم بستر آنها بر اساس معیار برادن کمتر از
14 باشد. سن 45 تا 75 سال داشته باشد. توانایی صحبت به زبان
فارسی. شاخص توده بدنی بین 18 تا 32. سواد خواندن و نوشتن.
دسترس بیمار یا همراه نزدیک وی به تلفن همراه دارای اینترنت. معیار
عدم ورود: داشتن علایم مینی بر زخم بستر و یا اختلالات پوستی در
شروع مطالعه، داشتن مشکل در تکلم و یا شنوایی.

گروههای مداخله

گروه مداخله: در زمان ترخیص، یک جلسه آموزشی برای بیمار یا
مراقب اصلی وی برگزار می شود. بعد از ثبت آدرس و شماره تلفن،
بیمار یا مراقب اصلی وی در کانال و گروه تشکیل شده در پیامرسان
(بله) عضو می شوند و آموزش های مرتبط با پیشگیری از بروز زخم
بستر در قالب عکس، فیلم، متن و فایل صوتی به آنها ارائه می گردد.
اما در گروه کنترل در زمان ترخیص، علاوه بر جلسه آموزشی، پمفلت
های آموزشی -طبق روتین- به آنها داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز و وسعت زخم بستر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190824044595N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۰۷, 26-02-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۰۷, 26-02-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۰۷, 2020-02-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه فشنائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1511 3859 51 98+

آدرس ایمیل

fashaeif951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۳۰, 2020-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۰۱, 2020-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش به روش تله نرسینگ بر میزان بروز و وسعت زخم
بستر پس از ترخیص در بیماران سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش به روش تله نرسینگ بر بروز زخم بستر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار هیچ علامتی مینی بر زخم بستر و یا اختلالات پوستی در شروع

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

G46.4

توصیف کد ICD-10

Cerebellar stroke syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز زخم بستر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار بروز و درجه بندی زخم فشاری EPUAP/ NPUAP

2

شرح متغیر پیامد

وسعت زخم بستر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار وسعت زخم بستر Push

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در زمان ترخیص، یک جلسه آموزشی در بیمارستان برای بیمار یا مراقب اصلی وی برگزار می‌شود. سپس کلیه آموزشهای لازم در مورد جلوگیری از بروز زخم بستر، مناطق مستعد بروز زخم بستر، رژیم غذایی و مراقبت از پوست ... بر اساس پروتکل وزارت بهداشت، در قالب عکس، فیلم، متن و فایل صوتی در کانال ایجاد شده در پیامرسان (بله) به بیماران ارائه می‌گردد. ارتباط با بیمار یا مراقب اصلی وی و پرسش و پاسخ از طریق همین پیامرسان در تمام طول روز به صورت پیام شخصی یا پیام در گروه مختص بیماران امکان پذیر می‌باشد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در زمان ترخیص، یک جلسه آموزشی در بیمارستان برای بیمار یا مراقب اصلی وی برگزار می‌شود و سپس طبق روتین، پمفلت های آموزشی به آنها داده می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مطالعه نداشته باشد نمره خطر زخم بستر آنها بر اساس معیار برادن کمتر از 14 باشد سن 45 تا 75 سال داشته باشد ساکن شهر مشهد باشد تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشد توانایی صحبت به زبان فارسی داشته باشد شاخص توده بدنی بین 18 تا 32 داشته باشد سواد خواندن و نوشتن داشته باشد بیمار یا همراه نزدیک وی، دسترسی به تلفن همراه دارای اینترنت داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای محدودیت حرکتی (همی پلژی یا پاراپلژی یا کوادریپلژی) باشد مشکل تکلم و یا شنوایی داشته باشد

سن

از سن 45 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

تصادفی سازی با استفاده از کارتهای رنگی انجام خواهد شد. به این صورت که کارت های قرمز (مداخله) و سبز (کنترل) از قبل تهیه و بصورت تصادفی در یک پاکت چیده خواهند شد. سپس با ورود تدریجی بیماران به مطالعه، به ترتیب، یکی از کارت های فوق که معین کننده تخصیص گروهی است، به آنها تعلق خواهد گرفت.

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 مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

1398/09/05, 2019-11-26

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1398.072

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

فاطمه فشائی

آدرس خیابان

مشهد، میدان دکتر علی شریعتی، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تلفن

0000 3840 51 98+

فکس

3239 3845 51 98+

ایمیل

fashaeif951@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدي

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

7313 3859 51 98+

ایمیل

Froutanr@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه فشائی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

7313 3859 51 98+

ایمیل

fashaeif951@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

راضیه فروتن

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

7313 3859 51 98+

ایمیل

Froutanr@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

ایمیل
fashaeif951@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
"اطلاعات بیشتری وجود ندارد"
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فشائی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
فکس
7313 3859 51 98+