

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثربخشی اجرای توصیه نامه پرستاری انجمن بین المللی زخم فشاری در پیشگیری از آسیب های فشاری ناشی از تجهیزات پزشکی در بخش مراقبت ویژه بیمارستان ولایت قزوین

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۱۵, 05-08-2020
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

اثربخشی اجرای توصیه نامه پرستاری انجمن بین المللی زخم فشاری
در پیشگیری از بروز آسیب های فشاری ناشی از تجهیزات پزشکی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل می باشد با 60 نمونه در گروه
کنترل و 60 نمونه در گروه مقایسه. یک مطالعه نیمه تجربی است به
دلیل اینکه امکان تصادفی سازی در آن وجود ندارد

نحوه و محل انجام مطالعه

در بخش ای سی یو بیمارستان ولایت قزوین در دو گروه کنترل و
مداخله

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود رضایت آگاهانه بیمار یا خانواده وی برای شرکت در پژوهش.
داشتن حداقل یک وسیله پزشکی متصل به بیمار عدم ورود: عدم تمایل
به شرکت در پژوهش • محدودیت در بررسی پوست زیر وسیله متصل
به بیمار به طور مثال بررسی پوست زیر کلار گردنی در بیماری که
محدودیت حرکت گردن دارد. • در صورتی که در 24 ساعت اول
تجهیزات جدا شود، بیمار به بخش منتقل شود و یا فوت کند از نمونه
خارج می گردد(دامنه مطالعه بین محدوده زمانی 24 ساعت تا 21 روز
می باشد).

گروه های مداخله

1. در فاز اول مطالعه که در گروه کنترل انجام خواهد شد روزانه
بیمارانی که دارای تجهیزات پزشکی هستند از نظر بروز آسیب بررسی
می شوند و در صورت آسیب با ابزار درجه بندی زخم درجه آسیب
مشخص می گردد. 2. در فاز دوم که در گروه مداخله انجام می شود
روزانه در بیماران دارای تجهیزات پزشکی توصیه نامه پرستاری زخم
فشاری اجرا خواهد شد و میزان بروز آسیب در بیماران ارزیابی می
شود.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش میزان بروز آسیب فشاری ناشی از تجهیزات پزشکی در بیماران
بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200726048208N1

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی اجرای توصیه نامه پرستاری انجمن بین المللی زخم فشاری
در پیشگیری از آسیب های فشاری ناشی از تجهیزات پزشکی در بخش
مراقبت ویژه بیمارستان ولایت قزوین

عنوان عمومی کارآزمایی

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۵/۱۵, 05-08-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۵/۱۵, 2020-08-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیدا شامخی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3973 3322 28 98+

آدرس ایمیل

shamekhi1367@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۱۹, 2020-08-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۱۹, 2020-09-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب فشاری ناشی از تجهیزات پزشکی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آسیب فشاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فاصله زمانی ۲۴ ساعت تا ۲۱ روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار درجه بندی زخم فشاری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 2. فاز دوم مطالعه یک هفته بعد از فاز اول و در همان بخش در گروه مداخله اجرا می‌شود. در این مرحله تعداد 60 بیمار که دارای معیار ورود به مطالعه مورد بررسی قرار خواهند گرفت. به این منظور برای هر بیمار چک لیست مشخصات دموگرافیک تکمیل می‌گردد و سپس چک لیست تجهیزات پزشکی تکمیل خواهد شد و نوع تجهیزات مشخص می‌گردد. مداخله مطابق توصیه نامه اجرا خواهد شد که این توصیه نامه پرستاری انجمن بین المللی زخم فشاری در پیشگیری از آسیب های فشاری ناشی از تجهیزات پزشکی شامل هفت بند می باشد که شامل: (1) انتخاب اندازه مناسب تجهیزات پزشکی متناسب با فرد، (2) استفاده از پانسمان پیشگیری کننده در نواحی پرخطر، (3) ارزیابی ناحیه پوست در تماس با تجهیزات پزشکی، (4) اجتناب از قرار دادن تجهیزات در محل آسیب های قبلی، (5) اطلاع از ادم پوست زیر تجهیزات پزشکی، (6) آموزش به پرسنل در مورد استفاده صحیح از تجهیزات پزشکی و پیشگیری از آسیب و (7) جلوگیری از تماس اشیا و تجهیزات به جامانده در تخت و صندلی با پوست بیمار می باشد. جهت سهولت اجرا، توصیه نامه پرستاری مورد نظر طی سه گام برنامه ریزی و اجرا خواهد شد. این گام ها شامل (1) آموزش به پرسنل، (2) پایش جامع پوست و (3) پانسمان پیشگیری کننده می باشد. گام اول آموزش به پرسنل می باشد که در این راستا بلافاصله بعد از اتمام نمونه گیری گروه مقایسه، پژوهشگر طی یک جلسه آموزشی دو ساعته پرستاران بخش آی سی یو بیمارستان ولایت، در زمینه پیشگیری از آسیب فشاری ناشی از تجهیزات پزشکی را به صورت پاورپوینت انجام خواهد داد اگر نیاز به آموزش بیشتر داشتند این امکان فراهم خواهد شد که این آموزش با توجه به شرایط بیماراران بخش آی سی یو که امکان خروج تمامی پرسنل از بخش وجود ندارد در خود بخش آی سی یو انجام خواهد شد محتوای آموزشی شامل: تعریف آسیب فشاری ناشی از تجهیزات، ارزیابی صحیح پوست و راه های پیشگیری از این نوع از آسیب متناسب با توصیه نامه پرستاری انجمن بین المللی زخم می باشد. جهت تاثیرگذاری آموزش پس از برگزاری جلسه پمفلت آموزشی به تمامی پرسنل داده خواهد شد و پوستهای طراحی شده در رابطه با آسیب فشاری ناشی از تجهیزات و پیشگیری از آن در بخش نصب خواهد شد و جهت اجرای گام پایش جامع پوست سه بار در توسط پژوهشگر به مدت 21 روز مانیتورینگ پوست و تجهیزات را متناسب با

اثر بخشی اجرای توصیه نامه پرستاری انجمن بین المللی زخم فشاری در پیشگیری از آسیب های فشاری ناشی از تجهیزات پزشکی در بخش مراقبت ویژه بیمارستان ولایت قزوین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه بیمار یا خانواده وی برای شرکت در پژوهش. داشتن حداقل یک وسیله پزشکی متصل به بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدودیت در بررسی پوست زیر و وسیله متصل به بیمار به طور مثال بررسی پوست زیر کلار گردنی در بیماری که محدودیت حرکت گردن دارد. عدم تمایل به شرکت در پژوهش • در صورتی که در 24 ساعت اول تجهیزات جدا شود، بیمار به بخش منتقل شود و یا فوت کند از نمونه خارج می گردد (دامنه مطالعه بین محدوده زمانی 24 ساعت تا 21 روز می باشد).

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 قزوین

آدرس خیابان

قزوین-خیابان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413635595

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۱۲/۱۶، 2020-03-06

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1398.379

چک لیست شماره دو انجام خواهد داد و در گام پانسمان پیشگیری کننده نیز پژوهشگر سه بار در روز به مدت 21 روز از پانسمان پیشگیری کننده به صورت پد در محل تماس تجهیزات با پوست بیمار استفاده خواهد کرد. در تمام مدت مداخله نیز ارزیابی مطابق چک لیست شماره یک توسط پژوهشگر بمدت 21 روز یا تا زمانیکه بیمار دچار آسیب فشاری ناشی از تجهیزات پزشکی شود ادامه دارد. (دانه مطالعه بین محدوده زمانی 24 ساعت تا 21 روز می باشد). در صورت بروز آسیب فشاری از ابزار درجه بندی جهت تعیین شدت آسیب استفاده می شود

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل 1. فاز اول مطالعه در گروه مقایسه انجام خواهد شد. در این مرحله تعداد 60 بیمار که دارای معیار ورود به مطالعه (بر اساس عدد بدست آمده از فرمول حجم نمونه) مورد بررسی قرار خواهند گرفت. به این منظور برای هر بیمار چک لیست مشخصات دموگرافیک تکمیل می گردد و سپس چک لیست تجهیزات پزشکی تکمیل خواهد شد و نوع تجهیزات مشخص می گردد (چک لیست شماره یک). این بررسی از زمانی که بیمار به تجهیزات متصل شده شروع می شود و ارزیابی روزانه بمدت 21 روز (47) در شیفت صبح توسط پژوهشگر انجام می شود و یا تا زمانیکه دچار آسیب فشاری ناشی از تجهیزات پزشکی شود ادامه دارد و هر موقع آسیب فشاری ناشی از تجهیزات پزشکی ایجاد شد شدت آسیب بر اساس ابزار درجه بندی شدت زخم مشخص شده و در صورتی که در 24 ساعت اول تجهیزات جدا شود، بیمار به بخش منتقل شود و یا فوت کند از نمونه خارج می گردد (دانه مطالعه بین محدوده زمانی 24 ساعت تا 21 روز می باشد).

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
لیدا شامخی
آدرس خیابان
خیابان باهنر دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3416335595

تلفن

3973 3322 28 98+

ایمیل

shamekhi1367@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدمهدی امام جمعه
آدرس خیابان
قزوین. چهارراه ولیعصر. بلوار شهید بهشتی. فرعی عبدالرزاقی.
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419915315

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

research.dpt@qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
لیدا شامخی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان باهنر دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413635595
تلفن
3973 3322 28 98+
ایمیل
shamekhi1367@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان باهنر دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413635595
تلفن
3973 3322 28 98+
فکس
ایمیل
Shamekhi1367@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
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

نام کامل فرد مسوول
فرونوش رشوند
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
خیابان باهنر دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413635595
تلفن
6001 3333 28 98+
فکس
ایمیل
n.rashvand@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
لیدا شامخی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی