

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## بررسی تاثیر کاربرد وسیله حمایت کننده پاشنه پا بر بروز و شدت زخم فشاری پاشنه پا در سالمندان بستری در بیمارستان دچار شکستگی اندام تحتانی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کاربرد وسیله حمایت کننده پاشنه پا بر کاهش ابتلا به زخم فشاری و شدت آن در سالمندان دچار شکستگی اندام تحتانی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده به روش بلوک های جایگشتی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش سالمندان دچار شکستگی یک طرفه اندام تحتانی می باشند که در بخش های ارتوپدی بیمارستان شهید کامیاب بستری هستند. پس از انتخاب افراد واجد معیارهای ورود به مطالعه، نمونه ها به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله از وسیله ساخته شده حمایت کننده پاشنه پا برای بالانگه داشتن پای بیمار و کاهش فشار اعمال شده در پاشنه پا به مدت سه روز استفاده خواهد شد. وسیله حمایت کننده پاشنه پا، در طی مطالعه ساخته شده و مورد استفاده قرار خواهد گرفت. در گروه کنترل اقدامات روتین بخش انجام می شود، به این صورت که از بالش یا پتوی رول شده در زیر ساق پای بیمار استفاده خواهد شد و به صورت روزانه و بعد از گذشت سه روز میزان بروز بدسور با استفاده از چک لیست ارزیابی سلامت پوست بررسی خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- سن بالای 60 سال-شکستگی اندام تحتانی یک طرفه -رضایت آگاهانه به شرکت در پژوهش-هوشیار بودن - عدم وجود مشکلات شناختی-عدم وجود بیماری های حاد - نمره برادن کمتر از 16 -عدم وجود زخم فشاری و تروماتیک در اندام تحتانی مبتلا

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: از وسیله ساخته شده حمایت کننده پاشنه پا برای بالانگه داشتن پای بیمار و کاهش فشار اعمال شده در پاشنه پا برای بررسی بروز و شدت زخم فشاری به مدت سه روز استفاده خواهد شد، گروه کنترل: اقدامات روتین بخش انجام می شود، به این صورت که از بالش یا پتوی رول شده در زیر ساق پای بیمار به مدت سه روز استفاده و بررسی خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بروز و شدت زخم فشاری پاشنه پا

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200727048225N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۳  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-24, ۱۳۹۹/۰۸/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده محمدی صابر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3256 8674

آدرس ایمیل

mohammadis971@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کاربرد وسیله حمایت کننده پاشنه پا بر بروز و شدت زخم فشاری پاشنه پا در سالمندان بستری در بیمارستان دچار شکستگی اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بررسی تاثیر وسیله حمایت کننده پاشنه پا در پیشگیری از بروز زخم  
فشاری پاشنه پا  
**هدف اصلی مطالعه**  
پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**  
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سن بالای 60 سال شکستگی اندام تحتانی یک طرفه رضایت آگاهانه به شرکت در پژوهش  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
وجود مشکلات شناختی وجود بیماری های حاد نمره برادن بیشتر از 16 زخم فشاری و تروماتیک در اندام تحتانی مبتلا

**سن**

از سن 60 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: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش بلوک های جایگشتی در پژوهش مورد نظر ما از تخصیص تصادفی به روش بلوک شده یا جایگشتی استفاده خواهد شد که مطمئن شویم دقیقاً تعداد مساوی شرکت کننده در فاصله زمانی های متوالی ولی مساوی، وارد گروه مداخله و کنترل قرار می شوند. سائز هر بلوک می تواند 5، 10، 16 تا 20 نفر باشد. به این ترتیب مثلاً مداخله به بلوک اول و مراقبت روتین به دوم و دوباره نوع اول به بلوک سوم و غیره داده می شود. مزایای تصادفی سازی بلوک شده در این است که توازن تعداد شرکت کننده ها در هر گروه تضمین می شود. تفاوت تعداد افراد در هر گروه هرگز از نصف تعداد افراد هر بلوک بیشتر نخواهد بود. معایب این نوع تصادفی سازی در آن است که آنالیز آماری در این نوع تقسیم بندی پیچیده تر است و همچنین خطر قابل پیش بینی شدن وجود دارد که با توجه به مشخص بودن استفاده از وسیله در گروه مداخله مشکلی در این باره به وجود نمی آید و نتایج بدست آمده قابل اعتماد خواهد بود.

**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 علوم پزشکی مشهد

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

91388-13944

**تاریخ تایید**

2020-08-04, 1399/05/14

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.NURSE.REC.1399.041

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

زخم فشاری پاشنه پا

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان بروز زخم فشاری پاشنه پا

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از شروع مداخله و به مدت 3 روز در طی انجام مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

چک لیست ارزیابی سلامت پوست (مبتنی بر سیستم طبقه بندی زخم فشاری EPUAP)

**2**

**شرح متغیر پیامد**

شدت زخم فشاری پاشنه پا

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از شروع مداخله و به مدت 3 روز در طی انجام مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه push

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: از وسیله ساخته شده حمایت کننده پاشنه پا به مدت سه روز استفاده خواهد شد و طی این مدت تغییر پوزیشن هر دو ساعت به مدت ده دقیقه برای بیماران توسط مراقبان یا پرستار بخش انجام خواهد شد.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه کنترل: اقدامات روتین بخش انجام می شود، به این صورت که از بالش یا پتوی رول شده در زیر ساق پای بیمار به مدت سه روز استفاده و بررسی خواهد شد.

**طبقه بندی**

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سعیده محمدی صابر  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوکارشناسی ارشد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پرستاری  
**آدرس خیابان**  
 خیابان نخریسی، بیمارستان شهید کامیاب  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 9156913111  
**تلفن**  
 6500 3802 51 98+  
**ایمیل**  
 mohammadis971@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فاطمه اسماعیل زاده  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پرستاری  
**آدرس خیابان**  
 خیابان دانشگاه، چهارراه دکتری، دانشکده پرستاری و مامایی،  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 9137913199  
**تلفن**  
 00981511385951  
**ایمیل**  
 esmaeilzaehf@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سعیده محمدی صابر  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجو کارشناسی ارشد

## مراکز بیمار گیری

**1**  
**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان شهید کامیاب  
**نام کامل فرد مسوول**  
 علیرضا محمودی قرایی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان فدائیان اسلام  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 9166637477  
**تلفن**  
 2121 3859 51 98+  
**ایمیل**  
 skh.pr@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**  
**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محسن تقدی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان دانشگاه  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 9138813944  
**تلفن**  
 4151 3838 51 98+  
**ایمیل**  
 tafaghodiM@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

## آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

## آدرس خیابان

خیابان نخریسی- بیمارستان شهید کامیاب

## شهر

مشهد

## استان

خراسان رضوی

## کد پستی

9156913111

## تلفن

6500 3802 51 98+

## ایمیل

mohammadis971@mums.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد که

مربوط به پیامد اصلی است امکان اشتراک گذاری دارد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج می باشد.

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

در دسترس می باشد.

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

تنها آنالیزهای استفاده شده در مطالعه بر روی داده‌های تحویل شده

مجاز است

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

mohammadis971@mums.ac.ir

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت درخواست داده‌ها با ایمیل داده شده تماس گرفته شود و

تقاضای مربوطه به ایمیل و علت درخواست و شماره تماس اعلام

گردد.

### سایر توضیحات