پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 ازمطالعه

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

گروه‌های 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200727048225N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۸/۰۳ ,24-10-2020**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۸/۰۳ ,24-10-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۰۳ ,2020-10-24

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

۱۳۹۹/۰۸/۰۱ ,2020-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۰۱ ,2021-02-19

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

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

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

روش بلوک های جایگشتی در پژوهش مورد نظر ما از تخصیص تصادفي به روش بلوک شده یا جایگشتی استفاده خواهد شد که مطمئن شویم دقيقاً تعداد مساوي شركت كننده در فاصله زماني هاي متوالي ولي مساوي، وارد گروه مداخله و کنترل قرار مي مي شوند. سایز هر بلوک مي 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 مي شود. مزاياي تصادفي سازي بلوک شده در این است که توازن تعداد شرکت کننده ها در هر گروه تضمین مي شود. تفاوت تعداد افراد در هر گروه هرگز از نصف تعداد افراد هر بلوک بیشتر نخواهد بود.معایب این نوع تصادفي سازي در آن است که آنالیز آماري در این نوع تقسیم بندي پیچیده تر است و همچنین خطر قابل پیش بیني شدن وجود دارد که با توجه به مشخص بودن استفاده از وسیله درگروه 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 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

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تاریخ تایید

2020-08-04, ۱۳۹۹/۰۵/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1399.041

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه push

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهیدکامیاب
نام کامل فرد مسوول
علیرضا محمودی قرایی
آدرس خیابان
خیابان فدائیان اسلام
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۶۶۶۳۷۴۷۷
تلفن
+98 51 3859 2121
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 تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3838 4151
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

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
+98 51 3802 6500
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 به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سعیده محمدی صابر
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی 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
+98 51 3802 6500
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده ها 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 آنالیز های استفاده شده در مطالعه بر روی داده های 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 داده ها با ایمیل داده شده تماس گرفته شودو تقاضای مربوطه به ایمیل و علت درخواست و شماره تماس اعلام گردد.
سایر توضیحات