پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

بررسی اثر بخشی مراقبتهای پرستاری پیشگیرانه مبتنی بر مقیاس پیش بینی کننده برادن بر بروز زخم فشاری بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر بخشی مراقبتهای پیشگیری مبتنی بر مقیاس برادن بر بروز زخم فشاری
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی تصادفی شده بر 72 بیمار برای تصادفی سازی از نرم افزارSPSS استفاده شد
نحوه و محل انجام مطالعه
در گروه مداخله چک لیست اقدامات پرستاری پیشگیری کننده از زخم فشاری براساس شش خرده مقیاس برادن شامل(مقیاس تحرک، فعالیت، رطوبت پوست، تغذیه و درک حسی و سایشی) می باشد.توسط پژوهشگر برای پرستاران آموزش داده خواهد شد سپس پژوهشگر و کمک پژوهشگر روزانه در همه شیفتها حضور خواهند داشت و درطول انجام مداخله و مراقبتهای پرستاری به پرسنل درمان کمک می کنند سپس چک لیست در هرشیفت توسطپژوهگر پس ازانجام شدن در گروه مداخله ثبت میشود.همچنین نمره مقیاس برادن توسط پژوهشگر چهار بار ،ابتدای مطالعه و 48 ساعت اول و 48ساعت دوم و48 ساعت سوم برای بیماران تکمیل و ثبت میشود وبعد ازپایان 6روز پژوهشگر میزان برووزخم فشاری از نظر درجه زخم فشاری براساس ابزار پوش با استفاده ازسه معیار وسعت زخم ومیزان ترشحات زخم و نوع بافت تشکیل شده را بررسی میکند. در گروه کنترل: در گروه کنترل نیزمراقبت های پرستاری در جهت پیشگیری ازبروززخم فشاری توسط پرستار انجام خواهد شد.ولی مداخله توسط پژوهشگر در گروه کنترل انجام نخواهد شد.و فقط بخشی از مراقبتهای پرستاری برنامه ریزی نشده که در غالب چک لیست مداخلات پرستاری برای گروه مداخله انجام داده میشود برای گروه کنترل بصورت مراقبتهای روتین بخش انجام میشود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیمار در بخش مراقبت های ویژه بستری باشد و سنی کمتر از 18 سال نداشته باشد و به بیماری پوستی مبتلا نباشد
گروه‌های مداخله
گروه مداخله:اجرای مداخلات در خرده مقیاس برادن (شش خرده مقیاس بریدن شامل درک حسی، رطوبت پوست، فعالیت، تحرک، تغذیه و سایش) و تکمیل چک لیست برادن در 48 ساعت 1ول،48 ساعت دوم،48 ساعت سوم گروه کنترل: مراقبتها در گروه کنترل مراقبتهای معمول و روتین بر اساس برنامه رایج بخش میباشد.
متغیرهای پیامد اصلی
زخم بستر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200822048476N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-24, ۱۳۹۹/۰۸/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-24, ۱۳۹۹/۰۸/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-24, ۱۳۹۹/۰۸/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
خدیجه خدایاری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3373 8538
آدرس ایمیل
kh.khodayari@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-04, ۱۳۹۸/۰۷/۱۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-11, ۱۳۹۹/۱۲/۲۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2020-04-21, ۱۳۹۹/۰۲/۰۲
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-07-01, ۱۳۹۹/۰۴/۱۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-08-16, ۱۳۹۹/۰۵/۲۶

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی مراقبتهای پرستاری پیشگیرانه مبتنی بر مقیاس پیش بینی کننده برادن بر بروز زخم فشاری بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی
پیشگیری از زخم بستر در بخش مراقبتهای ویژه
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1 سن بالای 18 سال بستری بودن در بخش مراقبتهای ویژه بی حرکتی کامل به علت های مختلف درمانی فقدان شواهد زخم بستر در ابتدای بستری در بخش عدم ابتلا به بیماری های پوستی زمینه ای کسب امتیاز 14 یا کمتر از مقیاس برادن عدم ابتلا به بیماریهای زمینه ای :دیابت،اختلالات مغزی عصبی ،نارسایی قلبی ریوی،بیماریهای عروق محیطی وادم محیطی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف سیگار طی ماه گذشته
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **36**
بستری بودن در بخش مراقبتهای ویژه ICU
حجم نمونه تحقق یافته: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در ابتدا حجم نهایی نمونه که 72 نفر می باشد با استفاده ازنرم افزارwinpepi11/0 با روش تصادفی سازی بلوکی به تعداد 12 عدد بلوک 6 تایی به دو گروه کنترل و آزمون تخصیص داده میشوند بطوریکه در هر یک ازبلوک های 6 تایی، 3 نفر به گروه آزمون و 3 نفر به گروه کنترل اختصاص داده میشوند.این نرم افزار گروهای تصادفی کنترل و آزمون را ایجاد می کند.نحوه نمونه گیری گروههای آزمون و کنترل در این بلوک ها به شکل تصادفی است مراحل استفاده از نرم افزار: Etcetera-گزینه randomallocation را انتخاب کرده و بعد randomization bahnced را انتخاب و در نهایت successive blocks
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 اهواز
آدرس خیابان
گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز-خیابن 4.نبش اسفند
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357 -15794
تاریخ تایید
2019-05-18, ۱۳۹۸/۰۲/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1398.160

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم بستر بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه
کد ICD-10
L89
توصیف کد ICD-10
Pressure ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زخم بستر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت اول، 48 ساعت دوم و 48 ساعت سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس برادن-مقیاس پوش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله مراقبتهای پیشگیرانه اززخم بستربراساس چک لیست مقیاس برادن که شامل ه زیر مقیاس(تحرک، فعالیت، رطوبت پوست، تغذیه، درک حسی) میباشد .توسطپژوهشگر برای پرستاران آموزش داده خواهد شد و سپس پژوهشگر و کمک پژوهشگر روزانه در همه شیفتها حضور داشتند و در طول انجام مداخله و مراقبتهای پرستاری به پرسنل کمک می کنند. مقیاس برادن توسط شخص پژوهشگر در ابتدای مطالعه، 48 ساعت اول، 48 ساعت دوم و 48 ساعت سوم ثبت می شد. اقدامات مراقبتی و پیشگیری شامل: مداخلات پرستاری در خرده مقیاس تحرک: 1. تنظیم برنامه تغییر پوزیشن بیمار براساس نمودارساعتی هرسه ساعت پوزیشن بیمار به سمت تعیین شده تغییر داده شد .2. تغییر پوزیشن مرتب حداقل هر ۲ ساعت3. تغییر پوزیشن بیشتر اگر ناحیه ای که ملتهب و قرمز شده با فشار انگشت تغییر رنگ

نمی¬داد (رنگ پریده نمی شود)مداخلات پرستاری در خرده مقیاس فعالیت:1. کمک به بیمار جهت حفظ فعالیت تا حد ممکن2. ورزشهای غیر فعال بخصوص در ناحیه پاها انجام شد.3. تمرینات در محدوده حرکتی انجام شدمداخلات پرستاری در خرده مقیاس رطوبت پوست:1. تمیز و خشک نگهداشتن پوست در همه ساعات2. تمیز و خشک کردن پوست بعد از هر بار دفع3. استفاده از یک لایه نازک اکسید دوزنگ جهت حفاظت از پوست بیمار بی اختیار، پس از شستشو و خشک کردن ناحیه پرینه ،کشاله ران و باتکس مداخلات پرستاری در خرده مقیاس تغذیه:1. فراهم کردن تغذیه و مایعات به میزان کافی2. فراهم کردن رژیم غذایی پرپروتیین، پرویتامین و حاوی مواد معدنی3. مشورت با متخصص تغذیه به منظور ارزیابی وضعیت تغذیه درزمان لازم 4. کنترل آلبومین سرم 5-5/5 g/dl مداخلات پرستاری در خرده مقیاس درک حسی: 1. بررسی بی حسی در کلیه نواحی بدن 2. مراقبت کامل از نواحی فاقد حسو- مداخلات پرستاری در خرده مقیاس سایش: 1. کاهش سطح فشار: برای کاهش فشار دربرجستگیهای استخوانی ازبالشت استفاده خواهد شد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

درگروه کنترل مراقبتهای پرستاری در جهت پیشگیری ازبروززخم فشاری توسط پرستار انجام خواهد شد. ولی هیچ گونه مداخله ای توسط پژوهشگر در گروه کنترل انجام نخواهد شد و فقط بخشی از مراقبتهای پرستاری برنامه ریزی نشده که در غالب چک لیست مداخلات پرستاری برای گروه مداخله انجام داده میشود برای گروه کنترل بصورت مراقبتهای روتین انجام میشود که شامل: تغییر پوزیشن بیمار هر 2 ساعت2- تمیز نگه داشتن وخشک نگه داشتن پوست بیمار 3- استفاده ازتشک مواج4-بررسی و مشاهده مستقیم پرستار در هر شیفت از نواحی مستعد زخم فشاری5- تغذیه بیماران با استفاده ازپودر گاواژ اینترامیل معمولی6- استفاده از اسفنج و آب ولرم برای حمام بیمار. همچنین برای گروه کنترل نیز پژوهشگر، مقیاس برادن را 4 بار شامل ابتدای مطالعه و 48 ساعت اول ، 48 ساعت دوم، 48 ساعت سوم برایبیماران تکمیل و ثبت خواهد کرد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبتهای ویژه بیمارستان گلستان و امام اهواز

نام کامل فرد مسوول

خدیجه خدایاری

آدرس خیابان

اهواز-گلستان-نبش اسفند خیابان 4

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357 -15794

تلفن

+98 61 3373 8283

ایمیل

Kh.khodayari@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مرضیه اسدی ذاکر

آدرس خیابان

ایران، استان خوزستان، اهواز، بلوار علوم پزشکی، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

+98 61 3373 8283

ایمیل

marziyehasadizakerm@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

مرضیه اسدی ذاکر

موقعیت شغلی

رییس دانشکده پرستاری و مامایی اهواز

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، استان خوزستان، اهواز، بلوار علوم پزشکی، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6373174715

تلفن
+98 71 4224 9
ایمیل
marziyehasadizakerm@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه اسدی ذاکر
موقعیت شغلی
رییس دانشکده پرستاری و مامایی اهواز
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، استان خوزستان، اهواز، بلوار علوم پزشکی، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6373174715
تلفن
+98 61 3373 8283
ایمیل
marziyehasadizakerm@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه اسدی ذاکر
موقعیت شغلی
مشاور ، استاد ، استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، استان خوزستان، اهواز، بلوار علوم پزشکی، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6373174715
تلفن
+98 61 3373 8283
ایمیل
marziyehasadizakerm@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1400
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها جهت انجام طرح های دیگری در زمینه مراقبتهای پیشگیرانه و درمانی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
1- ایمیل 09385828712 -2 marjannaseri33@gmail.com شماره تماس
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
کسب درخواست
سایر توضیحات