

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر یک برنامه مراقبتی بر فراوانی وقوع و پیشرفت اختلال در تمامیت پوست کودکان یک ماه تا شش سال متعاقب عمل جراحی قلب باز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر یک برنامه مراقبتی بر وقوع و پیشرفت اختلال در تمامیت پوست کودکان متعاقب عمل جراحی قلب باز

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، یک سوکور

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 80 کودک کاندید جراحی قلب باز وارد مطالعه خواهند شد و به تصادف به دو گروه تقسیم خواهند شد. در یک گروه تنها از مراقبت های معمول پرستاری و در گروه دیگر علاوه بر این مراقبت ها، تحت مراقبت مبتنی بر برنامه مراقبتی آموزش داده شده به پرستاران، قرار خواهند گرفت. سپس بروز زخم بستر و شدت آن در بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل کودکان 1 ماه تا 6 سال، کاندید عمل جراحی قلب باز، عدم وجود زخم در نواحی تحت فشار بدن و رضایت والدین جهت شرکت در مطالعه می باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل داشتن سابقه بیماری پوستی و هرگونه آلرژی؛ داشتن حساسیت غذایی و دارویی، ناپایداری همودینامیک و داشتن سندرم زجر تنفسی می باشد.

گروه های مداخله

در این مطالعه کودکان گروه کنترل تنها مراقبت های روتین پرستاری را جهت جلوگیری از زخم بستر دریافت خواهند نمود. ولی کودکان در گروه مداخله علاوه بر درمان های معمول، تحت مراقبت ها براساس برنامه مراقبتی آموزش داده شده به پرستاران قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره برادن کیو، نمره پوش

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۸/۲۱, 2020-11-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه مقامی مهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0000 0000 31 98+

آدرس ایمیل

asimaghami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۱, 2018-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 2019-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۶/۰۱, 2018-08-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 2019-06-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 2019-06-22

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر یک برنامه مراقبتی بر فراوانی وقوع و پیشرفت اختلال در تمامیت پوست کودکان یک ماه تا شش سال متعاقب عمل جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر یک برنامه مراقبتی بر پیشرفت اختلال در تمامیت پوست کودکان متعاقب عمل جراحی قلب باز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان کاندید عمل جراحی قلب باز عدم وجود زخم در نواحی تحت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200825048515N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۲۱, 11-11-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۲۱, 11-11-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

فشار بدن رضایت والدین جهت شرکت کودک در مطالعه محدود سنی
1 ماه تا 6 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه بیماری پوستی داشتن آلرژی داشتن حساسیت غذایی و
دارویی عدم ناپایداری همودینامیک داشتن سندرم زجر تنفسی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری قلبی مادرزادی

کد ICD-10

Q24.9

توصیف کد ICD-10

Congenital malformation of heart, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و روز آخر مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس پوش

2

شرح متغیر پیامد

نمره برادن کیو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و روز آخر مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس برادن کیو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل آموزشی به پرستاران داده نمی شود و
کودکان توسط پرستاران تحت مداخلات روتین (روزمره) شامل تغییر
پوزیشن، مدیریت رطوبت و تغذیه قرار می گیرند. همچنین از
محصولات محافظت پوست طبق نظر جراح به منظور پیشگیری و
درمان آسیب‌های پوستی به صورت غیرسیستماتیک استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله مراقبت از کودکان در اتاق عمل بدین
گونه بود که در نقاط تحت فشار مانند ساکروم، استخوان ایلیاک، آرنج و
پس سر کودک جهت پیشگیری از فشار پنبه قرار داده خواهد شد. در
طی عمل جراحی سر کودک هر یک ساعت توسط یک کارشناس
بیهوشی آموزش دیده شده؛ با حفظ شرایط ایمن تغییر پوزیشن داده
خواهد شد. پس از جراحی نیز تغییر پوزیشن به منظور جلوگیری از
سایش پوست سر و کل بدن کودکان هر دو ساعت یکبار در تخت با
توجه به پایدار بودن علایم حیاتی انجام خواهد شد. با استفاده از بالش
یا دستکش پر از آب در زیر پاشنه پا و بالش‌های کوچک پشت سر و بین

سن

از سن 1 ماهه تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه حاضر دلیل اینکه در گروه کنترل تنها مراقبت های پرستاری
روتین برای کودک انجام می شود و در گروه دیگر علاوه بر مراقبت
های روتین، مراقبت های منطبق بر برنامه مراقبتی آموزش داده شده
به پرستاران اجرا خواهد شد، لذا مداخله گر از نوع مطالعه آگاهی دارد،
ولی کودک به دلیل عدم آگاهی از انواع مراقبت ها، از گروه درمانی
اطلاعی نخواهد داشت و فرد ارزیاب که برای جمع آوری اطلاعات
کودک در پیگیری های بعدی مراجعه میکند نیز از نوع مداخله دو گروه
اطلاعی نخواهد داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تأیید

۱۳۹۸/۰۴/۱۸, 2019-07-09

کد کمیته اخلاق

پایه میزان فشار حذف و کاهش داده خواهد شد. اقدامات مراقبتی و پیشگیری با استفاده از محصولات محافظتی پوست مانند اسپری، پانسمان فوم و ژل استفاده خواهد گردید.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید چمران اصفهان
نام کامل فرد مسوول
احمد رضا یزدان نیک
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان مشتاق دوم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8166173414
تلفن
0961 3260 31 98+
ایمیل
Yazdannik@nm.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8597 3668 31 98+
ایمیل
dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
احمد رضا یزدان نیک
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
بیمارستان چمران، گروه مراقبت های ویژه پرستاری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8166173414
تلفن
0961 3260 31 98+
ایمیل
Yazdannik@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
احمد رضا یزدان نیک
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
بیمارستان چمران، گروه مراقبت های ویژه پرستاری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8166173414
تلفن
0961 3260 31 98+
ایمیل
Yazdannik@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نام کامل فرد مسوول

مریم ملک پور

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بیمارستان چمران، گروه مراقبت‌های ویژه پرستاری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8166173414

تلفن

0961 3260 31 98+

ایمیل

Malekpour9880@gmail.com