

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر تشک نمد گوسفندی بر پیشگیری از زخم فشاری در بیماران بستری در بخش های بیمارستان علامه بهلول گنابادی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر تشک نمدی گوسفندی بر پیشگیری از زخم فشاری در بیماران

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه مداخله، سه سوکور، تصادفی شده، بر روی 116 بیمار، برای تصادفی سازی از بلوک جایگشتی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بر روی بیمارهای بستری در بخش های بیمارستان علامه بهلول گنابادی که شرایط ورود به مطالعه را دارند مطالعه انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کسب نمره ی 13 و بالاتر از مقیاس برادن رضایت آگاهانه بیمار یا قیم او عدم وجود زخم بستر در هنگام پذیرش در بیمارستان عدم ابتلا به دیابت کنترل نشده شرایط عدم ورود: فوت بیمار ترخیص قبل از یک هفته بعد از شروع مطالعه بروز هر گونه حساسیت به نمد

گروه های مداخله

گروه مداخله: قبل از مداخله سلامت پوست بدن بیماران در نواحی فشاری بررسی و همه عوامل مکانیکی، شیمیایی و باکتریال ایجاد کننده ی زخم فشاری تعیین خواهند شد. علاوه بر انجام تغییر پوزیشن هر 2 ساعت، همراه تشک مواج از تشک نمدی (ساخت نمد دوین) با ملاقه ی پنبه ای استفاده خواهد شد، انجام مداخله حداقل تا یک هفته ادامه می یابد و محل های مستعد از نظر زخم فشاری به وسیله ی معیار برادن به صورت روزانه بررسی و داده ها ثبت خواهد شد. گروه کنترل: قبل از مداخله سلامت پوست بدن بیماران در نواحی فشاری بررسی و همه عوامل مکانیکی، شیمیایی و باکتریال ایجاد کننده ی زخم فشاری تعیین خواهند شد. اما بیماران فقط مراقبت های روتین بخش (تغییر پوزیشن هر 2 ساعت و تشک مواج با روکش پنبه ای) را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

زخم بستر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190622043968N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 11-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

11-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

moradi مرادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5652 5792

آدرس ایمیل

moradi.mf69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تشک نمد گوسفندی بر پیشگیری از زخم فشاری در بیماران بستری در بخش های بیمارستان علامه بهلول گنابادی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تشک نمد گوسفندی بر پیشگیری از زخم بستر در بیماران

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

□ نمره ی 13 و بالاتر از مقیاس برادن □ رضایت آگاهانه بیمار یا قیم او

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم بستر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیشگیری از زخم بستر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برسشنامه بتس جنسن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از مداخله سلامت پوست بدن بیماران در نواحی فشاری بررسی و همه عوامل مکانیکی، شیمیایی و باکتریال ایجاد کننده ی زخم فشاری تعیین خواهند شد. علاوه بر انجام تغییر پوزیشن هر 2 ساعت، همراه تشک مواج از تشک نمدی (ساخت نمد دوین) با ملافه ی پنبه ای استفاده خواهد شد، انجام مداخله حداقل تا یک هفته ادامه می یابد و محل های مستعد از نظر زخم فشاری به وسیله ی معیار برادن به صورت روزانه بررسی و داده ها ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قبل از مداخله سلامت پوست بدن بیماران در نواحی فشاری بررسی و همه عوامل مکانیکی، شیمیایی و باکتریال ایجاد کننده ی زخم فشاری تعیین خواهند شد. اما بیماران فقط مراقبت های روتین بخش (تغییر پوزیشن هر 2 ساعت و تشک مواج با روکش پنبه ای) را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علامه بهلول گنابادی

نام کامل فرد مسؤول

مریم مرادی

آدرس خیابان

ایران، استان خراسان رضوی، شهر گناباد، خیابان سعدی، بلوار

پرستار، بیمارستان علامه بهلول گنابادی

عدم وجود زخم بستر در هنگام پذیرش در بیمارستان □ عدم ابتلا به دیابت کنترل نشده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
□ فوت بیمار □ ترخیص قبل از یک هفته بعد از شروع مطالعه □ بروز هر گونه حساسیت به نمد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 116

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها با استفاده از روش نمونه‌گیری در دسترس انتخاب و سپس به روش تصادفی‌سازی بلوک‌های جایگشتی به گروه‌های کنترل و آزمایش تخصیص یافتند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، کورسازی ارزیاب، بیمار و آنالیزگر صورت خواهد گرفت و از نوع مداخله اطلاع نخواهند 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 گناباد

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، شهر گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تاریخ تأیید

2022-01-24, 1400/11/04

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1400.184

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691797852

تلفن

6832 5723 51 98+

ایمیل

moradi.mf69@gmail.com

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سالمندشناسی

آدرس خیابان

ایران، استان خراسان رضوی، شهر گناباد، حاشیه جاده آسیایی،

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

9025 5722 51 98+

ایمیل

moradi.mf69@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهلا خسروان

آدرس خیابان

ایران، استان خراسان رضوی، شهر گناباد، حاشیه جاده آسیایی،

دانشگاه علوم پزشکی گناباد، مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر

بر سلامت

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

9025 5722 51 98+

ایمیل

moradi.mf69@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

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 علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

مریم مرادی

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سالمندشناسی

آدرس خیابان

ایران، استان خراسان رضوی، شهر گناباد، حاشیه جاده آسیایی،

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

9025 5722 51 98+

ایمیل

moradi.mf69@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

مریم مرادی

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سالمندشناسی

آدرس خیابان

ایران، استان خراسان رضوی، شهر گناباد، حاشیه جاده آسیایی،

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

مریم مرادی

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
9025 5722 51 98+
ایمیل
moradi.mf69@gmail.com

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)