

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

مقایسه ی تجارب دفع در سالمندان ساکن خانه ی سالمندان و مراقبین آنها با لگن دو قسمتی مجهز به سامانه شستشوی بیمار و ضد عفونی خودکار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تجارب دفع در سالمندان ساکن خانه سالمندان هنگام استفاده از لگن دفع بهداشتی موجود در مقایسه با لگن دفع دو قسمتی مجهز به سامانه شستشوی بیمار و ضد عفونی خودکار

طراحی

کارآزمایی بالینی متقاطع، بدون کور سازی بر روی 30 نفر از سالمندان و مراقبین آنها

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی متقاطع است که بر روی 30 نفر از سالمندان (زن و مرد) خانه های سالمندان شرق استان تهران (شامل دماوند و مراقبین آنها (بهباران و نیروهای خدمات مسئول مراقبت از دفع) انجام خواهد پذیرفت. انتخاب سالمندان از بین مراکز به صورت در دسترس و بر اساس معیارهای ورود که شامل تمایل به شرکت در مطالعه توسط سالمند و مراقب وی، ساکن بودن در خانه سالمندان برای حداقل 6 ماه، توصیه به استفاده از لگن در تخت به علت مشکلات تحرک یا... عدم ترخیص سالمند به هر دلیلی در 3 ماه آینده) خواهد بود. معیارهای خروج شامل ترخیص، انتقال یا فوت سالمند از خانه سالمندان پیش از کامل شدن طول مدت مطالعه، عدم تمایل سالمند یا مراقبت وی به ادامه شرکت در مطالعه می باشد. در این مطالعه پس از اخذ رضایت از سالمند و مراقب وی جهت شرکت در مطالعه، سالمندان به صورت در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی و به روش بلوک های متغیر به دو گروه استفاده از لگن معمول و لگن دو قسمتی اختصاص می یابند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تمایل به شرکت در مطالعه توسط سالمند و مراقب وی، ساکن بودن در خانه سالمندان برای حداقل 6 ماه، توصیه به استفاده از لگن در تخت به علت مشکلات تحرک یا... عدم ترخیص سالمند به هر دلیلی در 3 ماه آینده

گروه های مداخله

این کارآزمایی یک کارآزمایی متقاطع است که در آن افراد در ابتدا به مدت یک هفته از لگن بهداشتی معمولی و یک هفته بعد از لگن بهداشتی دو قسمتی استفاده می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تجارب دفع در سالمندان و مراقبین آنها

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110621006854N6
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-03-2023, 1401/12/21
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-03-2023, 1401/12/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
12-03-2023, 1401/12/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 22 1522 3903

آدرس ایمیل

ebrahimi_308@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-03-2023, 1401/12/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

27-07-2023, 1402/05/05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تجارب دفع در سالمندان ساکن خانه ی سالمندان و مراقبین آنها با لگن دو قسمتی مجهز به سامانه شستشوی بیمار و ضد عفونی خودکار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مطرح نیست.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تجارب دفع سالمندان و مراقبین آنها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تجارب در انتهای یک هفته استفاده از لگن معمولی و لگن دو قسمتی

بهداشتی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد تجارب دفع

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله و کنترل (کارآزمایی متقاطع): استفاده از لگن دفع

بهداشتی معمولی به مدت یک هفته و سپس به عنوان کنترل استفاده از

لگن دفع دو قسمتی به مدت یک هفته

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز نگهداری سالمندان

نام کامل فرد مسوول

الهام ابراهیمی

آدرس خیابان

استان تهران، شهر بومهن، انتهای بلوار امام خمینی، خانه سالمندان

ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1655147196

تلفن

4211 646 912 98+

ایمیل

ebrahimi_308@yahoo.com

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تجربیات سالمندان در استفاده از دو نوع لگن (موجود در بازار

و لگن جدید) هنگام دفع ادرار و مدفوع

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود که شامل تمایل به شرکت در مطالعه توسط سالمند و

مراقب وی، ساکن بودن در خانه سالمندان برای حداقل ۶ ماه، توصیه

به استفاده از لگن در تخت به علت مشکلات تحرک یا...، عدم ترخیص

سالمند به هر دلیلی در ۳ ماه آینده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مشترک دانشکده پرستاری و مامایی و توانبخشی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۱۰/۱۳, 2023-01-03

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1401.148

تلفن
4211 646 912 98+
ایمیل
ebrahimi_308@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
الهام ابراهیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی
تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
4211 646 912 98+
ایمیل
Ebrahimi_308@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
الهام ابراهیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی
تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
4211 646 912 98+
ایمیل
Ebrahimi_308@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
الهام ابراهیمی
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
4211 646 912 98+
ایمیل
ebrahimi_308@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
الهام ابراهیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی
تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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