پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

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

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک مطالعه کارازمایی بالینی متقاطع است که برروی ۳۰ نفر از سالمندان (زن و مرد) خانه های سالمندان شرق استان تهران (شامل دماوند و مراقبین آنها (بهیاران 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 ۶ ماه، توصیه به استفاده از لگن در تخت به علت مشکلات تحرک یا...، عدم ترخیص سالمند به هر دلیلی در ۳ 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 ۶ ماه، توصیه به استفاده از لگن در تخت به علت مشکلات تحرک یا...، عدم ترخیص سالمند به هر دلیلی در ۳ ماه آینده

گروه‌های 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 عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110621006854N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-12, ۱۴۰۱/۱۲/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-12, ۱۴۰۱/۱۲/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-03-12, ۱۴۰۱/۱۲/۲۱

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
2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-27, ۱۴۰۲/۰۵/۰۵
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

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)
مصداق 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
2023-01-03, ۱۴۰۱/۱۰/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1401.148

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 (کارازمایی 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 بلوارامام خمینی، خانه سالمندان ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1655147196
تلفن
+98 912 646 4211
ایمیل
ebrahimi_308@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 912 646 4211
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
تلفن
+98 912 646 4211
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
+98 912 646 4211
ایمیل
Ebrahimi_308@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 912 646 4211
ایمیل
Ebrahimi_308@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست