

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی تاثیر مداخلات پرستاری چندگانه بر میزان بروز پنومونی وابسته به سکنه مغزی ایسکمیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مداخلات پرستاری چندگانه بر میزان بروز پنومونی وابسته به سکنه مغزی ایسکمیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، تصادفی شده، برای تصادفی سازی از سایت randomization استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: بخش داخلی اعصاب بیمارستان علی بن ابیطالب وابسته به دانشگاه علوم پزشکی زاهدان نحوه انجام: از زمان پذیرش بیمار و با در نظر گرفتن معیارهای ورود در بیماران واجد شرایط به مدت چهار روز پی در پی و حداقل دو بار در روز پس از اجرای بسته مراقبتی ذکر شده، علایم شامل وجود یا عدم وجود تب، سرفه، تغییرات در تعداد گلبول های سفید و تشخیص نهایی پزشک متخصص نورولوژی توسط ابزار مربوطه مورد بررسی قرار گرفته و در نهایت وقوع این عارضه توسط ایشان اعلام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص تایید شده سکنه مغزی ایسکمیک توسط پزشک متخصص، وجود دیسفاژی متوسط یا شدید (مطابق با ابزار غربالگری بلغ امتیاز 14-0)، سن بالاتر از 18 سال، گذشت 24 ساعت از شروع علایم سکنه مغزی ایسکمیک، نمره NIHSS (مقیاس سکنه مغزی مؤسسه ملی سلامت) بالاتر از 3، پذیرش مستقیم بیمار از بخش اورژانس و یا مراجعه مستقیم بیمار به مطب پزشک و سپس ارجاع به بخش شرایط عدم ورود: وجود پنومونی قبل از بستری شدن، بیماران مبتلا به نارسایی کبد و کلیه، بیماران عفونی، آلرژی به کلرهگزیدین، جراحی دهان، بیماران مبتلا به سرکوب سیستم ایمنی، ابتلا به هر گونه بدخیمی عدم رضایت برای شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

در این مطالعه از دو ابزار شامل GUSS جهت بررسی دیسفاژی و IDDSI جهت ارائه رژیم غذایی بر اساس شدت دیسفاژی؛ و چک لیست مراقبت از دهان در بیماران گروه مداخله استفاده خواهد شد. گروه کنترل مراقبت های معمول بخش را دریافت خواهد کرد. با کمک ابزارها و چک لیست مذکور، شرایط بیماران به طور دقیق مورد ارزیابی قرار گرفته و سپس براساس نتایج به دست آمده، مراقبت های پرستاری مناسب با وضعیت هر بیمار ارائه می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

پنومونی وابسته به سکنه مغزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

SAP

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240212060983N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-05-2024, ۱۴۰۳/۰۳/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-05-2024, ۱۴۰۳/۰۳/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-05-23, ۱۴۰۳/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسما رستمی

نام سازمان / نهاد

ک کشور جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0566 3344 54 98+

آدرس ایمیل

nrsasma1155@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-11-21, ۱۴۰۳/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مشترک سازمانی دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار مزاری، مزاری 19، پلاک 4

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817747843

تاریخ تأیید

2024-01-30, 1402/11/10

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1402.197

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی ایسکمیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پنومونی وابسته به سکته مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اجرای مداخله و سپس 4 روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار پنومونی وابسته به سکته مغزی ایسکمیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به منظور جمع‌آوری داده‌های لازم برای مطالعه از سه ابزار و یک چک لیست استفاده خواهد شد؛ با کمک این ابزارها و چک لیست، شرایط بیماران به طور دقیق مورد ارزیابی قرار گرفته و سپس براساس نتایج به دست آمده، مراقبت‌های پرستاری مناسب با وضعیت هر بیمار ارائه می‌شود. ابزار شماره یک (GUSS) از دو تست تشکیل شده است؛ تست با بلع بزاق شروع و سپس به ترتیب با بلع بافت‌های نیمه جامد، مایع و جامد ادامه می‌یابد. ابزار شماره دو (IDDSI) از دو جز تشکیل شده است: جز نوشیدنی و مواد غذایی؛ استراتژی تغذیه‌ای توسط پرستار بر اساس نمره شدت دیسفاژی انتخاب خواهد شد به طور مثال در دیسفاژی متوسط تغذیه از طریق لوله بینی معده ای و استفاده از غذای پوره شده خواهد بود و در دیسفاژی شدید بیمار ناشتا و مکمل‌ها از طریق لوله بینی معده ای داده خواهد شد. مراقبت از دهان با

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مداخلات پرستاری چندگانه بر میزان بروز پنومونی وابسته به سکته مغزی ایسکمیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مداخلات پرستاری چندگانه بر پنومونی وابسته به سکته مغزی ایسکمیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص تأیید شده سکته مغزی ایسکمیک توسط پزشک متخصص وجود دیسفاژی متوسط یا شدید (مطابق با ابزار GUSS امتیاز 0-14) سن بالاتر از 18 سال گذشت 24 ساعت از شروع علائم سکته مغزی ایسکمیک نمره NIHSS بالاتر از 3 پذیرش مستقیم بیمار از بخش اورژانس و یا مراجعه مستقیم بیمار به مطب پزشک و سپس ارجاع به بخش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود پنومونی قبل از بستری شدن بیماران مبتلا به نارسایی کبد و کلیه بیماران عفونی بیماران نیازمند به مراقبت و ارزیابی تخصصی دهان آلرژی به کلرگزیدین جراحی دهان بیماری‌های لته بیماری‌های عفونی ناحیه دهان بیماران مبتلا به سرکوب سیستم ایمنی ابتلا به هر گونه بدخیمی عدم رضایت برای شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران براساس تخصیص تصادفی بلوک بندی چهارتایی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می‌شوند؛ در خصوص قرارگیری برابر نمونه‌ها در دو گروه کنترل و مداخله از نوعی روش تصادفی سازی محدود تحت عنوان بلوک بندی استفاده شده است. این روش به این مطالعه کمک می‌کند تا در مواردی که نیاز به آنالیزهای میانی در حین اجرای فرایند نمونه‌گیری باشد، تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه برابر باشد. در این مطالعه اندازه کلیه بلوک‌ها برابر است. در این مطالعه جهت تولید توالی تصادفی از تصادفی سازی تحت وب استفاده شده است. تصمیم‌گیری برای پذیرش و یا رد شرکت در مطالعه ابتدا گرفته و فرم رضایت آگاهانه تکمیل می‌شود و سپس شرکت‌کنندگان به هر یک از گروه‌ها تخصیص تصادفی می‌یابند.

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

استفاده از یک چک لیست طی ده گام انجام خواهد شد. در این مطالعه مداخلات پرستاری جهت تاثیر بر بروز پنومونی وابسته به سکنه مغزی ایسکمیک شامل بررسی شدت دیسفاژی، راهبردهای مرتبط با رژیم غذایی و روش مراقبت از دهان در این گروه از بیماران پس از ارزیابی دقیق پارامتر ابزارها و چک لیست فوق خواهد بود. پس از اجرای بسته مراقبتی ذکر شده، در این مطالعه، جهت ارزیابی پنومونی وابسته به سکنه مغزی، علایم ایجاد شده شامل وجود یا عدم وجود تب، سرفه و گلبول های سفید برابر و بزرگتر از 10×10^9 در لیتر یا گلبول های سفید برابر و کوچکتر از 4×10^9 در لیتر و تشخیص نهایی پزشک متخصص نورولوژی توسط ابزار پنومونی وابسته به سکنه مغزی مورد بررسی قرار گرفته و در نهایت وقوع SAP توسط ایشان اعلام خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت های معمول بخش را برای چهار روز متوالی دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابیطالب

نام کامل فرد مسوول

کاوه یزدانی

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس، خیابان سرلشکر خلبان محمد میر، بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

2151 3337 54 98+

ایمیل

info@zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علی اکبری ساری

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3619 8163 21 98+

ایمیل

rmo@tums.ac.ir

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

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

اسما رستمی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار مزاری، مزاری 19، پلاک 4

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817747843

تلفن

0566 3344 54 98+

ایمیل

nrsasma1155@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم اسماعیلی

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بلوار مزاری، مزاری 19، پلاک 4
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817747843
تلفن
0566 3344 54 98+
ایمیل
nrsasma1155@gmail.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

پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
7171 6692 21 98+
ایمیل
mesmaeilie77@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اسما رستمی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان