پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مداخلات پرستاری چندگانه بر میزان بروز پنومونی وابسته به سکته 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 سکته مغزی ایسکمیک توسط پزشک متخصص، وجود دیسفاژی متوسط یا شدید(مطابق با ابزار غربالگری بلع امتیاز 0-14)، سن بالاتر از 18 سال، گذشت 24 ساعت از شروع علایم سکته مغزی ایسکمیک، نمره NIHSS(مقیاس سکته 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

گروه‌های 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 سکته مغزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
SAP
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240212060983N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-05-23, ۱۴۰۳/۰۳/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-05-23, ۱۴۰۳/۰۳/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-05-23, ۱۴۰۳/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اسما رستمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3344 0566
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

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر 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 تایید 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 علایم 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 کلرهگزیدین جراحی دهان بیماری های لثه بیماری های 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
مصداق 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 می شوند؛ در خصوص قرارگیری برابر نمونه ها 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 می کند تا در مواردی که نیاز به آنالیزهای میانی در حین اجرای فرایند نمونه گیری باشد، تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه برابر باشد. در این مطالعه اندازه کلیه بلوک ها برابر است. در این مطالعه جهت تولید توالی تصادفی از تصادفی سازی تحت وب استفاده شده است. تصمیم گیری برای پذیرش و یا رد شرکت در مطالعه ابتدا گرفته و فرم رضایت آگاهانه تکمیل می شود و سپس شرکت کنندگان به هریک از گروه ها تخصیص تصادفی می یابند.

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

تاییدیه 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 تایید
2024-01-30, ۱۴۰۲/۱۱/۱۰

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 جمع آوری داده های 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، مراقبت های پرستاری مناسب با وضعیت هر بیمار ارائه می شود. ابزار شماره یک (GUSS) از دو تست تشکیل شده است؛ تست با بلع بزاق شروع و سپس به ترتیب با بلع بافت های نیمه جامد، مایع و جامد ادامه می یابد. ابزار شماره دو (IDDSI) از دو جز تشکیل شده است: جز نوشیدنی و مواد غذایی؛ استراتژی تغذیه ای 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 مکمل ها از طریق لوله بینی معده ای داده خواهد شد. مراقبت از دهان با

استفاده از یک چک لیست طی ده گام انجام خواهد شد. در این مطالعه مداخلات پرستاری جهت تاثیر بر بروز پنومونی وابسته به سکته 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 سکته مغزی، علایم ایجاد شده شامل وجود یا عدم وجود تب، سرفه و گلبول های سفید برابر و بزرگتر از 10×109 در لیتر یا گلبول های سفید برابر و کوچکتر از 4×109 در لیتر و تشخیص نهایی پزشک متخصص نورولوژی توسط ابزار پنومونی وابسته به سکته 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
+98 54 3337 2151
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
+98 21 8163 3619
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار مزاری، مزاری 19، پلاک 4
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817747843
تلفن
+98 54 3344 0566
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

فرد مسوول به‌روز 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
بلوار مزاری، مزاری 19، پلاک 4
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817747843
تلفن
+98 54 3344 0566
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