

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

بررسی تاثیر روغن زیتون موضعی بر پیشگیری از زخم بستر بیماران بستری در بخش ICU بیمارستانهای آموزشی- درمانی شهر قزوین

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین تاثیر روغن زیتون موضعی بر پیشگیری از زخم بستر؛ تعیین توزیع فراوانی زخم بستر؛ تعیین متوسط مدت زمان عدم ابتلا به زخم بستر؛ تعیین ارتباط ویژگی های دموگرافیک با زخم بستر می باشد. طراحی: پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل می باشد. نحوه انجام: گروه کنترل مراقبت پوست شامل تغییر پوزیشن در هر 2 ساعت و تشک مواج دریافت کرده (درمان استاندارد که در کلیه مراکز فقط شامل این موارد می باشد) و گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد، روغن زیتون موضعی دریافت می کند. شرکت کنندگان: تعداد 60 بیمار واجد شرایط به روش تصادفی انتخاب و با معیارهای اصلی ورود: داشتن سن 18 سال و بالاتر؛ نداشتن زخم بستر و معیار اصلی خروج: بروز هرگونه حساسیت در پی استفاده از روغن زیتون در دو گروه قرار می گیرند. مداخلات: روغن زیتون خالص مارک فامیلا دارای نشان استاندارد تهیه گردیده، که روزانه یک بار و هر بار 15 سی سی از آن بر نواحی تحت فشار در بدن به آرامی و بدون انجام ماساژ مالیده می شود. بیماران انتخاب شده به مدت سه هفته روغن زیتون موضعی دریافت می کنند و هر 24 ساعت پوست نواحی مراقبت شده توسط پژوهشگر مورد ارزیابی قرار گرفته و بروز یا عدم بروز زخم بستر درجه 1-4 در این نواحی در پرسشنامه ثبت می گردد. همچنین مقرر می گردد که دو گروه از هیچ کرم یا روغن دیگری بر روی نواحی استفاده ننمایند. متغیر پیامد اصلی: زخم بستر؛ مالدین روغن زیتون موضعی؛ مدت زمان عدم ابتلا به زخم بستر.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2013111014634N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/12/01, 20-02-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/12/01, 2014-02-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا عباسعلی مددی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی- درمانی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6284 1367 28 98+

آدرس ایمیل

zabbasalimadadi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی

قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/01/15, 2013-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/10/30, 2014-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر روغن زیتون موضعی بر پیشگیری از زخم بستر بیماران

بستری در بخش ICU بیمارستانهای آموزشی- درمانی شهر قزوین

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر روغن زیتون موضعی بر پیشگیری از زخم بستر بیماران بستری در

بخش مراقبت های ویژه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای عمده ورود: داشتن سن 18-90 سال؛ عدم وجود مشکلات پوستی؛ نداشتن زخم بستر؛ عدم وجود سابقه دیابت؛ عدم وجود سابقه حساسیت به زیتون و فراورده های آن؛ داشتن سوند فولی. معیارهای عمده خروج: بروز هر گونه حساسیت در پی استفاده از روغن زیتون؛ عدم رضایت فیمین و بیمار به ادامه شرکت نمونه در مطالعه؛ انتقال

بیمار به مرکز دیگر خارج از شهر قزوین؛ فوت بیمار؛ مشاهده هرگونه علائم مشکلات پوستی(راش، کهیر، قرمزی، تورم، زخم).

سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 و خدمات بهداشتی - درمانی

قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی- درمانی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

3419759811

تاریخ تأیید

1391/09/15, 2012-12-05

کد کمیته اخلاق

/6643/20

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم بستر

ICD-10

L89

توصیف کد ICD-10

Decubitus ulcer and pressure area

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زخم بستر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار در هر 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پوست نواحی توسط پژوهشگر مورد مشاهده و ارزیابی قرار گرفته و

بروز یا عدم بروز زخم بستر درجه 4-1 در این نواحی در پرسشنامه

ثبت می‌گردد.

2

شرح متغیر پیامد

مالیدن روغن زیتون موضعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار در هر 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس بله یا خیر در پرسشنامه ثبت می‌شود

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان عدم ابتلا به زخم بستر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار در هر 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس روز در پرسشنامه ثبت می‌شود

4

شرح متغیر پیامد

سن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول بررسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس سال در پرسشنامه ثبت می‌شود

5

شرح متغیر پیامد

جنس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول بررسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس جنسیت در پرسشنامه ثبت می‌شود

6

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول بررسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس کیلوگرم در پرسشنامه ثبت می‌شود

7

شرح متغیر پیامد

میزان تحرک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار در هر 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس برادن در پرسشنامه ثبت می‌شود

8

شرح متغیر پیامد

کنترل دفع مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار در هر 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس بله یا خیر در پرسشنامه ثبت می‌شود

9

شرح متغیر پیامد

پوزیشن سر تخت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار در هر 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس درجه در پرسشنامه ثبت می‌شود

10

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار در هر 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس متر و سانتی متر در پرسشنامه ثبت می‌شود

11

شرح متغیر پیامد

مصرف داروهای کاربامازین، کوتریموکسازول و لارگاکتیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار در هر 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس بله یا خیر در پرسشنامه ثبت می‌شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در ICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار در پایان بستری در ICU

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس روز در پرسشنامه ثبت می‌شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل مراقبت پوست شامل تغییر پوزیشن در هر 2 ساعت و

تشک مواج (درمان استاندارد که در کلیه مراکز فقط شامل این موارد

می‌باشد) دریافت می‌کند

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله علاوه بر تغییر پوزیشن در هر 2 ساعت و تشک مواج

(درمان استاندارد)، روغن زیتون موضعی دریافت می‌کند. روغن زیتون

خالص با مارک فامیلا دارای نشان استاندارد تهیه گردیده، که روزانه یک

بار و هر بار 15 سی سی از آن برنواحی لاله گوش ها، کتف ها، ستون

فقرات، کمر، باتکس ها، ایلایک ها و ساکروم، آرنج ها، پاشنه و قوزک

پاها به آرامی و بدون انجام ماساژ مالیده می‌شود. بیماران انتخاب

شده به مدت سه هفته روغن زیتون موضعی دریافت می‌کنند و یکبار

در هر 24 ساعت پوست نواحی مراقبت شده توسط پژوهشگر مورد

مشاهده و ارزیابی قرار گرفته و بروز یا عدم بروز زخم بستر درجه 4-1

در این نواحی در پرسشنامه ثبت می‌گردد. همچنین مقرر می‌گردد که

دو گروه از هیچ کرم یا روغن دیگری بر روی نواحی استفاده ننمایند.

ضمناً، بین دو گروه همسان سازی از نظر جنس و سن انجام می‌گردد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش ICU بیمارستانهای آموزشی- درمانی شهر قزوین

نام کامل فرد مسؤول

زهرا عباسعلی مددی دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت

های ویژه

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی - درمانی قزوین

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی -

درمانی قزوین

نام کامل فرد مسؤول

دکتر زینب جورابچی

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی - درمانی قزوین، معاونت پژوهشی

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

28/6/7309

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی

قزوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

تلفن
8127 1333 28 98+
فکس
7268 1223 28 98+
ایمیل
behsare@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.qums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی قزوین
نام کامل فرد مسوول
زهره عباسعلی مددی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی - درمانی قزوین
شهر
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
6284 1367 28 98+
فکس
7268 1223 28 98+
ایمیل
madadi_z20@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.qums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی قزوین
نام کامل فرد مسوول
زهره عباسعلی مددی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی - درمانی قزوین
شهر
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
6284 1367 28 98+
فکس
7268 1223 28 98+
ایمیل
madadi_z20@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا صیغمی
موقعیت شغلی
دکتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی - درمانی قزوین
شهر
قزوین
کد پستی
3419759811