پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثر حنا بر پیشگیری از زخم فشاری

چکیده پروتکل

چکیده
این مطالعه با هدف بررسی تاثیر حنا در پیشگیری از بروز زخم فشاری در بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه انجام خواهد شد. ابتدا 80 بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه به روش آسان انتخاب و سپس با استفاده از پاکت های بسته به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تخصیص می یابند. معیارهای ورود : نداشتن زخم های فشاری در هنگام پذیرش؛ احتمال تداوم بستری در آی سی یو؛ نداشن دیابت معیارهای خروج : عدم تمایل به شرکت در تحقیق ، فوت بیمار سپس مداخلات به شرح ذیل اجرا می شود. در گروه مداخله علاوه بر ماساژ ناحیه ساکروم، یک بار حنای آماده شده به قطر 15 سانتی متر در ناحیه ساکروم مالیده می شود و بعد از 30 دقیقه شسته می شود. ساکروم بیماران هر روز ساعت 10 صبح به مدت یک هفته از لحاظ بروز یا عدم بروز علایم زخم فشاری (درجه حرارت موضعی) کنترل می گردند. در گروه کنترل فقط مراقبت پرستاری روتین(ماساژ بدون هیچگونه ماده ای) انجام می شود. سپس ساکروم بیماران هر روز ساعت 10 صبح به مدت یک هفته از لحاظ بروز یا عدم بروز علایم زخم فشاری (درجه حرارت موضعی) کنترل می گردند. در این مطالعه بروز علایم زخم فشاری مانند درجه حرارت موضعی پیامد اولیه و زخم فشاری پیامد ثانویه می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015070323035N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-10-31, ۱۳۹۴/۰۸/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2015-10-31, ۱۳۹۴/۰۸/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه احمدیان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3417 3645
آدرس ایمیل
f.ahmadian@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-06-25, ۱۳۹۴/۰۴/۰۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر حنا بر پیشگیری از زخم فشاری

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر حنا بر پیشگیری از زخم فشاری در بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه : نداشتن زخم های فشاری در هنگام پذیرش ؛ احتمال تداوم بستری در آی سی یو ، عدم ابتلا به دیابت ؛ معیارهای خروج از مطالعه : عدم تمایل به شرکت در تحقیق؛ فوت بیمار
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
-
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
-
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تاریخ تایید
2015-06-20, ۱۳۹۴/۰۳/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1394,36

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم فشاری
کد ICD-10
l89
توصیف کد ICD-10
Decubitus ulcer and pressure area

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درجه حرارت پوست ساکروم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر روز ساعت 10 صبح تا یک هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دماسنج پوستی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زخم فشاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول مطالعه و یک هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار برادن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله علاوه بر ماساژ ناحیه ساکروم، یک بار حنای آماده شده به قطر 15 سانتی متر در ناحیه ساکروم مالیده می شود و بعد از 30 دقیقه شسته می شود. ساکروم بیماران هر روز ساعت 10 صبح به مدت یک هفته از لحاظ بروز یا عدم بروز علایم زخم فشاری (درجه حرارت موضعی) کنترل می گردند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل فقط مراقبت پرستاری روتین(ماساژ بدون هیچگونه ماده ای) انجام می شود. سپس ساکروم بیماران هر روز ساعت 10 صبح به مدت یک هفته از لحاظ بروز یا عدم بروز علایم زخم فشاری (درجه حرارت موضعی) کنترل می گردند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
فاطمه احمدیان
آدرس خیابان
بزرگراه شهید کشوری، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی ، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی اراک
نام کامل فرد مسوول
فاطمه احمدیان
آدرس خیابان
میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی اراک

شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی ، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
فاطمه احمدیان
موقعیت شغلی
پرستار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3417 3645
فکس
ایمیل
ahmadian.2024@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
فاطمه احمدیان
موقعیت شغلی
پرستار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3417 3645
فکس
ایمیل
ahmadian.2024@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
فاطمه احمدیان
موقعیت شغلی
پرستار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3417 3645
فکس
ایمیل
ahmadian.2024@gmail.com
آدرس صفحه وب

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی