

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر روغن زیتون موضعی بر پیشگیری از زخم بستر بیماران بستری در بخش ICU بیمارستان آموزشی- درمانی شهر یاسوج

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی با هدف تعیین تاثیر روغن زیتون بر پیشگیری از زخم بستر انجام شد. معیار های ورود به مطالعه شامل عدم وجود مشکلات پوستی؛ نداشتن زخم بستر؛ عدم وجود سابقه دیابت؛ عدم سابقه حساسیت به زیتون و فرآورده های آن؛ داشتن سوند فولی و معیار خروج مطالعه روز هر گونه حساسیت در پی استفاده از روغن زیتون؛ عدم رضایت خانواده و بیمار به ادامه شرکت در مطالعه؛ انتقال نمونه به مرکز دیگر خارج از شهر یاسوج؛ فوت بیمار؛ مشاهده هرگونه علائم پوستی ناشی از حساسیت دارویی بود. جمعیت مورد مطالعه شامل تمام بیماران بستری در بخش های ویژه بود که هفتاد نفر از میان آنان به روش نمونه گیری هدفمند انتخاب شد و در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند، گروه کنترل مراقبت معمول پوست شامل تغییر پوزیشن هر دو ساعت و تشک مواج را دریافت کردند و در گروه مداخله علاوه بر مراقبت معمول، روزانه یک بار و هر بار پانزده سی سی روغن زیتون بر نواحی مستعد زخم بستر شامل لاله گوش ها ، کتف ها، ستون فقرات ، کمر ، باتکس ها ، ایلپاک ها، ساکروم، آرنج ها، پاشنه ها و قوزک پاها به آرامی و بدون انجام ماساژ مالیده شد. در هر دو گروه هر روز این نواحی از نظر ایجاد زخم چک شد و تا ده روزه این کار انجام می شد. در نهایت این داده ها با هم مقایسه شد و آنالیز صورت گرفت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

Yasuj University Medical Sciences

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015102724410N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۹/۱۲, 03-12-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۹/۱۲, 2015-12-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکوان پایمرد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1751 3824 35 98+

آدرس ایمیل

paymard@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، بیمارستان شهید بهشتی یاسوج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۰/۱۲, 2013-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۰/۱۱, 2014-01-01

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 بیمارستان آموزشی- درمانی شهر یاسوج

عنوان عمومی کارآزمایی

زیتون و زخم بستر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه شامل: عدم وجود مشکلات پوستی؛ نداشتن

زخم بستر؛ عدم وجود سابقه دیابت؛ عدم سابقه حساسیت به زیتون و

فرآورده های آن؛ داشتن سوند فولی معیار های خروج از مطالعه

شامل: بروز هر گونه حساسیت در پی استفاده از روغن زیتون؛ عدم

رضایت قیمین و بیمار به ادامه شرکت در مطالعه؛ انتقال نمونه به

مرکز دیگر خارج از شهر یاسوج؛ فوت بیمار؛ مشاهده هرگونه علائم

پوستی ناشی از حساسیت دارویی (راش، کهیر، قرمزی، تورم) .

سن

بدون محدودیت سنی  
جنسیت  
هر دو

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

خیابان جلیل، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

کد پستی

تاریخ تایید

1393/02/01, 2014-04-21

کد کمیته اخلاق

93.042.40.3

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه علاوه بر تشک موج و تغییر پوزیشن هر دو

ساعت، 15 سی سی روغن زیتون بر نقاط شایع برای زخم بستر

مالیده می شود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیماران فقط از تشک موج و تغییر پوزیشن

هر دو ساعت جهت پیشگیری از زخم بستر استفاده می کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

اکوان پایمرد

آدرس خیابان

یاسوج بیمارستان شهید بهشتی یاسوج

شهر

یاسوج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

اکوان پایمرد

آدرس خیابان

یاسوج خیابان جلیل

شهر

یاسوج

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم بستر، و منطقه فشار

کد ICD-10

L89.0

توصیف کد ICD-10

Stage I decubitus ulcer and pressure area

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زخم بستر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

کد پستی  
تلفن  
4722 3322 74 98+  
فکس  
ایمیل  
akvan\_paimard9@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان شهید بهشتی یاسوج  
نام کامل فرد مسوول  
اکوان پایمرد  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان شهید بهشتی یاسوج  
شهر  
یاسوج  
کد پستی  
تلفن  
4722 3322 74 98+  
فکس  
ایمیل  
akvan\_paimard9@yahoo.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

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 یاسوج  
نام کامل فرد مسوول  
محمد بهنام مقدم  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان جلیل، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
شهر  
یاسوج  
کد پستی  
تلفن  
4722 3322 74 98+  
فکس  
ایمیل  
akvan\_paimard9@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
نام کامل فرد مسوول  
محمد بهنام مقدم  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان جلیل، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
شهر  
یاسوج