

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## تأثیر ژل آلوئه ورا بر پیشگیری از زخم فشاری در بیماران بستری در بخش ارتوپدی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این پژوهش با هدف بررسی ژل آلوئه ورا بر پیشگیری از زخم فشاری در بیماران بستری در بخش ارتوپدی انجام می شود. مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی، سه سوکور است که بیماران، پژوهشگر و تحلیل کنندگان از گروه کنترل و مداخله بی اطلاعند. پس از کسب رضایت آگاهانه، 80 نفر از بیماران که به دلیل شکستگی و بی حرکتی در بخش ارتوپدی بستری می شوند و دارای مشخصات شرکت در پژوهش هستند به روش نمونه گیری مبتنی بر هدف انتخاب و به صورت تخصیص تصادفی، با استفاده از قرعه کشی به دو گروه تقسیم می شوند. هر دو گروه پس از پذیرش با ابزار برادن مورد بررسی قرار خواهند گرفت و آنهایی که نمره کمتر از 14 (خطر متوسط تا شدید بروز زخم بستر) می گیرند، وارد مطالعه می شوند. در هر گروه روزانه مراقبت معمول به منظور پیشگیری از زخم بستر برای بیماران توسط پرستار بخش انجام خواهد شد. علاوه بر آن، در گروه مداخله پس از بررسی عدم بروز واکنش حساسیتی روزانه دو بار (ساعت های 9 صبح- 9 شب) ژل خالص آلوئه ورا روی نواحی هیپ، ساکروم، پاشنه پا مالیده می شود. در گروه کنترل نیز پژوهشگر، با استفاده پلاسیبو (ژل آب و نشاسته) نواحی مورد مطالعه با اپلیکاتور مرطوب می کند و با دستمال مواد را از روی پوست برمی دارد. سپس ساکروم و هیپ، پاشنه پا هر دو گروه بیماران مورد مطالعه در روزهای 3 و 7 و 10 از لحاظ بروز یا عدم بروز علائم زخم فشاری بر اساس ابزار شاخص زخم فشاری و مقیاس احتمال بروز زخم فشاری برادن کنترل می گردند.

علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3457 5029

آدرس ایمیل

f.mehrabi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-25, 1395/04/05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-26, 1395/07/05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ژل آلوئه ورا بر پیشگیری از زخم فشاری در بیماران بستری در

بخش ارتوپدی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ژل آلوئه ورا بر پیشگیری از زخم فشاری در بیماران بستری در

بخش ارتوپدی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: عدم ابتلا به بیماری های پوستی (مانند پسوریازیس،

بیماری فارچی، کک و مک)؛ سن بالای 18 سال و زیر 65 سال؛

بیمارانی که با توجه به تشخیص پرستار و براساس نمره دهی ابزار

برادن در معرض خطر متوسط تا شدید زخم بستر هستند و نمره کمتر

از 14 می گیرند؛ تمایل به شرکت در پژوهش؛ نداشتن زخم های فشاری

در هنگام پذیرش؛ احتمال تداوم بستری در بخش ارتوپدی؛ کمتر از 24

ساعت از پذیرش آنها در بخش ارتوپدی گذشته و قبلا در بخش دیگری

بستری نبوده اند؛ عدم ابتلا به بیماری های سیستماتیک مثل

دیابت، خونریزی از محل صدمه، نارسایی قلبی، نارسایی کلیوی و

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016051027825N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-09-2016, 1395/06/17

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-07, 1395/06/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه مهرابی

نام سازمان / نهاد

**توصیف کد ICD-10**  
Decubitus ulcer and pressure area

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بروز زخم فشاری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم، روز هفتم، روز دهم بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول ثبت روزانه قرمزی، درجه حرارت، ادم و درد نواحی مورد مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا مقداری از ژل الوئه ورای خالص را روی ناحیه داخلی ساعد امتحان می‌شود و در صورت ایجاد نشدن واکنش حساسیتی به آن، در مراحل بعدی روزانه دو بار (ساعت‌های 9 صبح-9 شب) ژل خالص الوئه ورا روی نقاط تحت فشار (هیپ، ساکروم، پاشنه پا) به مدت ده روز مالیده می‌شود و 1-2 دقیقه اجازه می‌دهیم که ژل جذب شود. سپس نواحی مورد مطالعه در روزهای 3 و 7 و 10 از لحاظ بروز یا عدم بروز علائم زخم فشاری بر اساس ابزار شاخص زخم فشاری و مقیاس احتمال بروز زخم فشاری برادن کنترل می‌گردند.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: پژوهشگر، با استفاده پلاسیبو (ژل اب و نشاسته) نواحی مورد مطالعه با اپلیکاتور مرطوب می‌کند و با دستمال مواد را از روی پوست برمی‌دارد. سپس ساکروم و هیپ، پاشنه پا هر دو گروه بیماران مورد مطالعه در روزهای 3 و 7 و 10 از لحاظ بروز یا عدم بروز علائم زخم فشاری بر اساس ابزار شاخص زخم فشاری و مقیاس احتمال بروز زخم فشاری برادن کنترل می‌گردند

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر اراک

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مهربانی

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم، دانشکده

پرستاری مامایی

شهر

اراک

سرطان فاز پیشرفته؛ داشتن فشار خون سیستولی 10 میلی متر جیوه و بالاتر؛ عدم دریافت داروهای وازواکتیو؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر؛ عدم داشتن تب (دمای بدن بالاتر از 38.8)؛ داشتن هموگلوبین mg/dl 12 به بالا. معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه شرکت در تحقیق؛ فوت بیمار؛ در صورت کاهش میزان هموگلوبین حین مطالعه در آقایان کمتر از 12 و در خانم‌ها کمتر از 10mg/dl؛ دریافت داروهای وازواکتیو؛ ابتلا به کم‌خونی؛ کاهش فشارخون؛ هایپرترمی حین پژوهش

#### سن

از سن 77 ساله تا سن 30 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### 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)

سه سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

#### 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

میدان بسیج - مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی اراک - ساختمان

امام موسی کاظم - طبقه سوم

شهر

اراک

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

2016-05-23, 1395/03/03

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1395.40

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

زخم فشاری

کد ICD-10

L89

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی اراک.

ساختمان امام موسی کاظم، طبقه سوم

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 مهربانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سردشت؛ میدان بسیج؛ مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)؛

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اراک

کد پستی

3848176941

تلفن

3503 3417 86 98+

فکس

ایمیل

fmehrabi1392@gmail.com; f.mehrabian@arak.mu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر داود حکمت پو

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سردشت؛ میدان بسیج؛ مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)؛

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اراک

کد پستی

3848176941

تلفن

3503 3417 86 98+

فکس

ایمیل

hekmatpou@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مهربانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد داخلی جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سردشت؛ میدان بسیج؛ مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)؛

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اراک

کد پستی

3831667493

تلفن

3503 3417 86 98+

فکس

ایمیل

fmehrabi1392@gmail.com;

Fmehrabian1370@gmail.com; f.mehrabian@arakmu.ac.ir

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