

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر ماساژ روغن زیتون و بادام شیرین در پیشگیری از زخم بستر بیماران بستری

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر روغن زیتون و روغن بادام شیرین بر پیشگیری از زخم بستر

طراحی

مطالعه ای از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی به صورت سه گروه (گروه کنترل و دو گروه آزمون)، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت مورد مطالعه بیماران بستری در بخش ICU بیمارستان امام جعفر صادق (ع) شهرستان میند می باشد. تعداد حجم نمونه 90 بیمار خواهد بود که به صورت تصادفی در (دو گروه مداخله و یک گروه آزمون) قرار خواهند گرفت. با توجه به اینکه روغن بادام شیرین و زیتون از نوع بدون بو خواهند بود، اما به لحاظ اینکه از نظر غلظت و رنگ تاحدودی با یکدیگر تفاوت دارند لذا کورسازی پژوهشگر و کمک پژوهشگر امکان پذیر نخواهد بود اما در خصوص نمونه های پژوهش و فرد انالیز کننده اطلاعات کور سازی اعمال خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل: کلیه بیماران بستری در بخش بدون زخم بستر؛ شرایط عدم ورود به مطالعه: عدم رضایت بیمار به همکاری در پژوهش می باشد.

گروه های مداخله

روش انجام مداخله بدین صورت خواهد بود که روزانه یک بار و هر بار 1-3 میلی لیتر (بر اساس ناحیه مورد نظر) روغن زیتون (در گروه آزمون 1) و روغن بادام شیرین (در گروه آزمون 2) بر نواحی لاله گوشها، کتفها، ستون فقرات، کمر، پانکسها، ایلپاکها و ساکروم، آرنجها، پاشنه و قوزک پاها به آرامی ماساژ داده می شود. گروه کنترل نیز از مراقبتهای روتین بخش نظیر تغییر پوزیشن هر دو ساعت و استفاده از تشک مواج برخوردار خواهند بود. بروز زخم بستر و درجات آن طی یک هفته از زمان استفاده از این دو روغن بررسی خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر پیامد اولیه درصد افراد با زخم بستر می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170124032147N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۲/۲۴, 14-05-2018

آخرین بروز رسانی: 14-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره غفورزاده تومتری

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6692 7171

آدرس ایمیل

b-ghafourzadeh@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-21, ۱۳۹۶/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ماساژ روغن زیتون و بادام شیرین در پیشگیری از زخم بستر بیماران بستری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر روغن زیتون و بادام شیرین در پیشگیری از زخم بستر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران بستری در بخش بدون زخم بستر ناتوانی در حرکت ویا امکان حرکت فقط به کمک وسایل کمک حرکتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

احتمال بروز هرگونه حساسیت در پی استفاده از روغن زیتون و یا روغن بادام شیرین عدم رضایت بیمار به همکاری در پژوهش

سن

از سن 42 ساله تا سن 93 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌های پژوهش به صورت تصادفی و به روش بلوکهای شش تایی که به وسیله نرم افزار انجام شد، وارد مطالعه گردیدند. سپس جایگشت‌های شش تایی با استفاده از سه حرف A برای گروه کنترل، حرف B برای گروه مداخله با روغن زیتون و حرف C برای گروه مداخله با روغن بادام شیرین تعیین شد و با استفاده از روش تصادفی، جایگشت‌های شش تایی در گروه‌های سه گانه انتخاب شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

لازم به ذکر است که با توجه به اینکه روغن بادام شیرین و روغن زیتون از نوع بدون بو بودند، اما به لحاظ اینکه از نظر غلظت و رنگ تاحدودی با یکدیگر تفاوت داشتند، لذا کورسازی پژوهشگر و کمک پژوهشگر امکان پذیر نبود. اما با توجه به این که روغن‌ها در شیشه‌های کدر بود و نمونه‌های پژوهش روغن‌ها را رویت نمی‌کردند در خصوص نمونه‌های پژوهش و فرد آنالیز کننده اطلاعات کور سازی اعمال شد (Double Blind).

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

جهت تصادفی سازی از روش پاکت‌های در بسته استفاده می‌شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

19-06-2017, 1396/03/29

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1396.2687

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم بستر

کد ICD-10

L89.9

توصیف کد ICD-10

Pressure ulcer of unspecified site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

در صد افراد با زخم بستر در پرسشنامه برادن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، هر 24 ساعت به مدت یک هفته، بلافاصله بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار بین المللی برادن (ابزار استاندارد)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: روش انجام مداخله بدین صورت خواهد بود که روزانه یک بار و هر بار 3-1 میلی لیتر (بر اساس ناحیه مورد نظر) روغن زیتون (شرکت اکسیر) بر نواحی لاله گوشها، کتفها، ستون فقرات، کمر، باتکسها، ایلپاکها و ساکروم، آرنجها، پاشنه و قوزک پاها به آرامی ماساژ داده می‌شود. همچنین از مراقبت‌های روتین بخش نظیر تغییر پوزیشن هر دو ساعت و استفاده از تشک مواج برخوردار خواهند بود. سپس بروز زخم بستر و درجات آن طی مدت یک هفته از زمان استفاده از این روغن بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: روش انجام مداخله بدین صورت خواهد بود که روزانه یک بار و هر بار 3-1 میلی لیتر (بر اساس ناحیه مورد نظر) روغن بادام شیرین (شرکت باریج اسانس) بر نواحی لاله گوشها، کتفها، ستون فقرات، کمر، باتکسها، ایلپاکها و ساکروم، آرنجها، پاشنه و قوزک پاها به آرامی ماساژ داده می‌شود. همچنین از مراقبت‌های روتین بخش نظیر تغییر پوزیشن هر دو

ساعت و استفاده از تشك موج برخوردار خواهند بود. سپس بروز زخم بستر و درجات آن طی مدت یک هفته از زمان استفاده از این روغن بررسی خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل از مراقبتهای روتین بخش نظیر تغییر پوزیشن هر دو ساعت و استفاده از تشك موج برخوردار خواهند بود. سپس، بروز زخم بستر و درجات آن طی مدت یک هفته در این گروه بررسی خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام جعفر صادق (ع)

نام کامل فرد مسوول

زینب اسلامی حسن آبادی

آدرس خیابان

بلوار بسیج، میدان جانباز، بیمارستان امام جعفر صادق (ع)

شهر

میبد

استان

یزد

کد پستی

8961977138

تلفن

1200 3235 35 98+

ایمیل

ali.rahimy67@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، ابتدای خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

9608 3232 35 98+

ایمیل

ali.rahimy67@gmail.com

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زینب اسلامی حسن آبادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

9608 3232 35 98+

فکس

ایمیل

b-ghafourzadeh@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زینب اسلامی حسن آبادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
9608 3232 35 98+
فکس
ایمیل
b-ghafourzadeh@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
9608 3232 35 98+
فکس
ایمیل
b-ghafourzadeh@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زینب اسلامی حسن آبادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید ، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران