

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

تأثیر ژل آلوئه ورا بر بهبود عوارض پوستی اطراف استوما در بیماران دارای کلستومی و ایلئوستومی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این کارآزمایی بالینی تعیین تأثیر ژل آلوئه ورا بر بهبودی عوارض پوستی اطراف استوما در بیماران دارای کلستومی یا ایلئوستومی می باشد. جامعه ی پژوهش شامل تمام بیماران دارای کلستومی یا ایلئوستومی مراجعه کننده به کلینیک های کولورکتال دانشگاه علوم پزشکی شیراز و کلینیک میلاد است. نمونه ی مطالعه (60) با روش نمونه گیری آسان انتخاب می شود و سپس با روش بلوک تصادفی به دو گروه آزمایش و شاهد تقسیم می شود. معیارهای ورود شامل داشتن کلستومی یا ایلئوستومی و عوارض پوستی اطراف استومی (داشتن نمره ی 2-15 بر اساس معیار دت اسکور) و گذشتن حداقل شش هفته از آخرین پرتو درمانی و نداشتن بیماری های خودایمنی یا نقص ایمنی می باشد. معیارهای خروج شامل استفاده از ماده ی دیگری روی پوست اطراف استوما یا عود تومور در ناحیه یا بدتر شدن وضعیت پوست اطراف استوما در حین مداخله می باشد. در گروه آزمایش، مداخله شامل استفاده از ژل آلوئه ورا بر روی پوست اطراف استوما، بعد از هر بار تعویض کیسه است. در گروه شاهد مداخله روش های رایج در حال استفاده در هر کلینیک می باشد. طول مدت مداخله، شش هفته است و پیگیری تلفنی هر سه روز انجام می شود. داده ها با ابزار "دت اسکور" جمع آوری می شود. نمره ی شدت عوارض پوستی اطراف استوما قبل از مداخله و بعد از سه هفته و شش هفته از شروع مداخله تعیین و ثبت می شود. پیامد مورد انتظار کاهش "دت اسکور" و بهبود عوارض پوستی اطراف استوما بعد از مداخله می باشد.

نام نگار اجتماعی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور جمهوری اسلامی ایران
تلفن 4254 3647 71 98+
آدرس ایمیل stud2440060348@sums.ac.ir

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۴/۰۵, 2017-06-26
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۵/۰۱, 2017-07-23
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر ژل آلوئه ورا بر بهبود عوارض پوستی اطراف استوما در بیماران دارای کلستومی و ایلئوستومی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ژل آلوئه ورا بر درمان عوارض پوستی اطراف استوما
هدف اصلی مطالعه درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه: تمایل ورود به مطالعه؛ داشتن کلستومی یا ایلئوستومی همراه با عوارض پوستی اطراف استوما (داشتن نمره ی 2-15 بر اساس معیار دت اسکور)؛ داشتن حداقل سن 18 سال؛ نداشتن بیماری های خود ایمنی یا نقص ایمنی؛ گذشتن حداقل شش هفته از آخرین پرتودرمانی؛ نداشتن حساسیت به ژل آلوئه ورا. شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل ورود به مطالعه؛ عود تومور در ناحیه؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017061534556N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۴/۰۶, 27-06-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۶/۰۴/۰۶, 2017-06-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

استفاده از ترکیب دیگری روی پوست اطراف استوما؛ بدتر شدن وضعیت پوست اطراف استوما در حین مداخله.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1395/11/30, 2017-02-18

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.195

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض پوستی اطراف استوما

کد ICD-10

k91.4

توصیف کد ICD-10

colostomy and enterostomy malfunction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض پوستی اطراف استوما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه هفته بعد از شروع مداخله، شش هفته بعد از

شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار دت اسکور

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله شامل استفاده از ژل آلوئه ورا بر روی پوست

اطراف استوما بعد از هر بار تعویض کیسه می باشد. درصد خلوص ژل

مورد نظر 99.9% می باشد. ژل با ضخامت یک میلی متر باید سطح

پوست را بپوشاند و به مدت شش هفته استفاده خواهد شد. .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله روش های رایج در حال استفاده در هر کلینیک می

باشد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه امام رضا(ع)

نام کامل فرد مسوول

نگار اجتماعی

آدرس خیابان

ایران؛ شیراز؛ میدان نمازی؛ درمانگاه امام رضا(ع)

شهر

شیراز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک میلاد

نام کامل فرد مسوول

نگار اجتماعی

آدرس خیابان

ایران؛ شیراز؛ خیابان قدوسی غربی؛ کلینیک میلاد

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نگار اجتماعی
آدرس خیابان

شیراز؛ شیراز؛ خیابان زند؛ دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

نگار اجتماعی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز؛ شیراز؛ خیابان زند؛ دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

ایمیل

negarejtemaei@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محبوبه مقارنی
موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز؛ شیراز؛ دانشگاه علوم پزشکی شیراز؛ دانشکده پرستاری و
مامائی حضرت فاطمه (س)؛ گروه پرستاری

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

ایمیل

negarejtemaei@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نگار اجتماعی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز؛ شیراز؛ خیابان زند؛ دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

ایمیل

negarejtemaei@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی