

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## بررسی تاثیر روغن بادام موضعی در پیشگیری از زخم فشاری در بیماران بستری بخش مراقبت های ویژه بیمارستان بعثت همدان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر روغن بادام در پیشگیری از زخم فشاری در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

#### طراحی

در این مطالعه 86 بیمار با نمره برادن 18 یا کمتر، بستری در بیمارستان بعثت شهر همدان انتخاب می شوند و به صورت تصادفی در 3 گروه پلاسبو و مداخله و کنترل تقسیم بندی می شوند و به هر گروه یک کد اختصاص داده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه مطالعه پیشگیری می باشد و مطالعه در نواحی کتف ها، ساکروم و پاشنه های بیماران بستری در بخش ICU بیمارستان بعثت همدان انجام می شود. افراد واجد شرایط بصورت تصادفی در 3 گروه کنترل و مداخله و پلاسبو تقسیم می شوند. کورسازی در افراد مورد مطالعه و ارزیابی مطالعه انجام می شود. بیماران از نوع ماده ای که دریافت می کنند و ارزیابی از گروه های مورد مطالعه خبر ندارد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود: کسب نمره برادن لازم، نداشتن زخم فشاری، سن بالاتر از 18 سال و کمتر از 85 سال، عدم وجود مشکلات پوستی، عدم وجود حساسیت به بادام و فراورده های آن، عدم وجود سابقه دیابت، پایداری وضعیت همودینامیک شرط عدم ورود: بروز هرگونه حساسیت در پی استفاده از روغن بادام، عدم رضایت بیمار یا قیم قانونی بیمار، انتقال بیمار به مرکز دیگر، فوت بیمار

#### گروه های مداخله

در این مطالعه از روغن بادام در نواحی فشار گروه مداخله و از پلاسبو در نواحی فشار گروه پلاسبو استفاده می شود. گروه کنترل همراه با گروه کنترل و مداخله، فقط مراقبت معمول را دریافت می کند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیشگیری از زخم فشاری با استفاده از روغن بادام در نواحی فشاری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171128037657N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-12-2017, 1396/09/20

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-12-2017, 1396/09/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-12-2017, 1396/09/20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

شللیر امیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 41 3335 9468

##### آدرس ایمیل

sh.amiri@edu.umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-12-2017, 1396/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-04-2018, 1397/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر روغن بادام موضعی در پیشگیری از زخم فشاری در بیماران بستری بخش مراقبت های ویژه بیمارستان بعثت همدان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بادام در زخم فشاری

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسب نمره 18 و کمتر طبق معیار برادن داشتن حداقل سن 18 سال و

حداکثر 85 سال

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بروز حساسیت پوستی به داروها داشتن زخم فشاری عدم رضایت بیمار یا قیام قانونی داشتن بیماری پوستی دریافت هرگونه پماد موضعی دیگر در نواحی فشار داشتن حساسیت پوستی به بادام و فراورده های آن

38698-65178  
**تاریخ تایید**  
2017-12-26, 1396/10/05  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.UMSHA.REC.1396.573

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
زخم فشاری  
**کد ICD-10**  
L89.00  
**توصیف کد ICD-10**  
Pressure ulcer of unspecified elbow

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
درصد افرادی که مبتلا به زخم فشاری می شوند.  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بررسی روزانه محل از نظر ایجاد زخم فشاری به مدت 7 روز  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
از ابزار (National Pressure Ulcer Advisory Panel (NPUAP)) استفاده می شود.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله اول: این گروه روغن بادام شیرین مارک باریج اسانس را بصورت روزانه در نواحی کتف ها و ساکروم و پاشنه ها دریافت می نماید. روغن بادام بصورت روزانه، به مدت یک هفته، در این نواحی به آرامی مالیده می شود و ارزیابی روزانه محل های مورد مطالعه از نظر وجود تغییرات انجام می شود.

**طبقه بندی**

پیشگیری

### 2

**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: گروهی که در آن روغن پارافین خوراکی بصورت روزانه، به مدت یک هفته، در محل های در معرض فشار ، به آرامی مالیده می شود و ارزیابی روزانه انجام می شود.

**طبقه بندی**

پیشگیری

### 3

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در این گروه فقط مراقبت معمول بخش که شامل تغییر پوزیشن هر سه ساعت و تشک مواج می باشدو برای دو گروه بعدی هم اعمال می شود، انجام می شود و مشاهده روزانه به مدت یک هفته صورت می گیرد.

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 86

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی بلوکی برای ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه، اندازه بلوک ها بصورت تصادفی انتخاب می شود( بلوک های 6, 8, 10 و 14 تایی که در هر بلوک به تعداد مساوی از هر گروه در آن موجود است)، ابزار تصادفی سازی نرم افزار اماری SAS می باشد، پنهان سازی، به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بروی شرکت کنندگان در مطالعه، گفته می شود، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه آن مشخص نباشد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بیمار پس از اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شود، بیمار و ارزیاب مطالعه نسبت به مطالعه کور می باشند. روغن و پلاسیبوی استفاده شده در مطالعه در ظرف های یکسان و یک رنگ ریخته می شود و در موضع بکار برده می شود. فرد ارزیاب آگاهی از گروه های مورد مطالعه ندارد.

**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 همدان

**آدرس خیابان**

بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
شللیر امیری  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان ایل گولی، کوی ابریشم، پلاک 5  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5154915338  
تلفن  
9465 3335 41 98+  
ایمیل  
Sh.amiri@edu.umsha.ac.ir

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز آموزشی و درمانی تخصصی و فوق تخصص بعثت همدان  
نام کامل فرد مسوول  
شللیر امیری  
آدرس خیابان  
بلوار شهید بهشتی، بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی بعثت  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
657838698  
ایمیل  
sh.amiri@edu.umsha.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
شللیر امیری  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان ایل گولی، کوی ابریشم، پلاک 5  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5154915338  
تلفن  
9465 3335 41 98+  
ایمیل  
Sh.amiri@edu.umsha.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
سعید بشیری  
آدرس خیابان  
بلوار شهید فهمیده، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838698  
ایمیل  
midnurse@umsha.ac.ir

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

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
80

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی

کشور مبدا  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
شللیر امیری  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ایل گلی، کوی ابریشم، پلاک 5

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5154915338

تلفن

9468 3335 41 98+

فکس

ایمیل

sh.amiri@edu.umsha.ac.ir