

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## تأثیر بابونه نسبت به پلاسیبو بر بهبود زخم فشاری درجه 1 در بیماران بستری در بخش های مراقبتهای ویژه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر بابونه نسبت به پلاسیبو بر بهبود زخم فشاری درجه 1 در بیماران بستری در بخش های مراقبتهای ویژه

#### طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور فاز 2 می باشد که در آن 64 بیمار واجد شرایط به روش تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به زخم فشاری درجه 1 که در طول مطالعه در بخش مراقبتهای ویژه بیمارستان های الزهراء، امین یا امام حسین بستری شوند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد

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

شرایط ورود: سن 18 تا 70 سال؛ بستری در بخش مراقبتهای ویژه؛ مبتلا به زخم فشاری درجه 1 شرایط خروج: سابقه آلرژی یا حساسیت پوستی؛ هرگونه حساسیت نسبت به بابونه

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: پماد موضعی حاوی ماده مؤثره بابونه روزانه به مدت 7 روز  
گروه کنترل: پماد موضعی حاوی وازلین (پلاسیبو) روزانه به مدت 7 روز

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: بهبود زخم 4 و 7 روز بعد از مداخله با معاینه بالینی.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N205

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۱/۱۴, 03-02-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۱/۱۴, 03-02-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۱۴, 2018-02-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۰۱, 2018-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۱, 2018-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر بابونه نسبت به پلاسیبو بر بهبود زخم فشاری درجه 1 در بیماران بستری در بخش های مراقبتهای ویژه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بابونه نسبت به پلاسیبو بر بهبود زخم فشاری درجه 1 در بیماران بستری در بخش های مراقبتهای ویژه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 70 سال بستری در بخش مراقبتهای ویژه مبتلا به زخم فشاری درجه 1

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه آلرژی یا حساسیت پوستی هرگونه حساسیت نسبت به بابونه

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ماهه  
جنسیت  
هر دو  
فاز مطالعه  
2

کد ICD-10  
L89  
توصیف کد ICD-10  
Pressure ulcer

## متغیر پیامد اولیه

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بهبود زخم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
4 و 7 روز بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با معاینه بالینی

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل به صورت قرعه  
کشی

## متغیر پیامد ثانویه

## کور سازی (به نظر محقق)

خالی

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه  
کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به  
صورت دو سو کور اجرا خواهد شد

## گروه‌های مداخله

#### دارو نما

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: پماد موضعی حاوی ماده مؤثره بابونه روزانه به مدت 7  
روز  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

دارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: پماد موضعی حاوی وازلین (پلاسیبو) روزانه به مدت 7 روز  
طبقه بندی  
دارو نما

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت  
تحقیقات و فناوری دانشگاه

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8174673461

#### تاریخ تایید

1396/09/20, 2017-12-11

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1396.699

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

#### نام کامل فرد مسوول

مریم هاشمی

#### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پرستاری و مامایی

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8174673461

#### تلفن

0048 3668 31 98+

#### ایمیل

m.hashemi690@gmail.com

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

زخم فشاری

0048 3668 31 98+  
ایمیل  
m.hashemi690@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر احمدرضا یزدان نیک  
موقعیت شغلی  
دکترای پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده  
پرستاری و مامایی  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
0048 3668 31 98+  
ایمیل  
yazdannij@nm.mui.ir

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر جلال پورالعجل  
موقعیت شغلی  
استاد اپیدمیولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اپیدمیولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
بهداشت  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0090 3838 81 98+  
ایمیل  
poorolajal@umsha.ac.ir

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر احمد موحدیان عطار  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
0048 3668 31 98+  
ایمیل  
research@mui.ac.ir

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

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی

**کشور مبدا**  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مریم هاشمی  
موقعیت شغلی  
دانشجو پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده  
پرستاری و مامایی  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن

#### **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