

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## بررسی اثر ژل 15 درصد سوکرافیت، در کاهش ضایعات زخم بستر درجه 1 و 2 در بیماران بستری بیمارستان امام خمینی شهرستان ساری

3083 1354 15 98+  
آدرس ایمیل  
sala@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2012-01-21, ۱۳۹۰/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2013-01-20, ۱۳۹۱/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ژل 15 درصد سوکرافیت، در کاهش ضایعات زخم بستر  
درجه 1 و 2 در بیماران بستری بیمارستان امام خمینی شهرستان ساری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ژل 15 درصد سوکرافیت، در کاهش ضایعات زخم بستر  
درجه 1 و 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: تمامی بیمارانی که بر اساس درجه بندی انجمن متخصصین  
بیهوشی ایالات متحده زخم بستردرجه 1 و 2 دارند معیارهای  
خروج: افرادی که نسبت به فراورده حساسیت نشان دهند؛ یا اینکه  
درجه زخمشان بر اثر توسعه، به 3 و 4 افزایش یابد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

## چکیده پروتکل

### چکیده

اهداف: جهت بررسی اثر ژل 15 درصد سوکرافیت، در کاهش ضایعات زخم بستر درجه 1 و 2 در بیماران بستری بیمارستان امام خمینی شهرستان ساری طراحی: مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسویه کور، با استفاده از دارونما. نحوه انجام: در این مطالعه تعداد 30 نفر گروه مورد و 30 نفر گروه شاهد، از بیماران بستری با زخم بستر درجه 1 و 2، بطور تصادفی وارد مطالعه می شوند شرکت کنندگان: معیار ورود: تمامی بیمارانی که بر اساس درجه بندی انجمن متخصصین بیهوشی ایالات متحده، زخم بستردرجه 1 و 2 دارند معیارهای خروج: افرادی که نسبت به فراورده حساسیت نشان دهند، یا اینکه درجه زخمشان بر اثر توسعه، به 3 و 4 افزایش یابد، مداخلات: همه بیماران به مدت زمان 7 روز دوره درمان رایج: شامل تغییر دادن دائمی وضعیت، شستشو و پانسمان روزانه را دریافت خواهد کرد. همچنین گروه مورد، ژل سوکرافیت و گروه شاهد، دارونما دریافت خواهند کرد. متغیرهای پیامد اصلی: روزانه زخم از نظر ترشح، اندازه زخم و رنگ (PUSH TOOLS) آن بررسی و ثبت خواهد شد

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107053014N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-05-2012, ۱۳۹۱/۰۲/۱۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-05-02, ۱۳۹۱/۰۲/۱۳

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرام علا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

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)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

اندازه زخم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
7 روز  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
خط کش

### 3

**شرح متغیر پیامد**

رنگ زخم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

7 روز

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

### 1

**شرح مداخله**

در این مطالعه 30 بیمار مورد با زخم بستر درجه 1 یا 2 به مدت 7 روز  
ژل سوکرافیت 15% دریافت خواهند کرد. سپس زخم از نظر رنگ،  
ترشح و بزرگی مورد مشاهده قرار خواهد گرفت.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

در این مطالعه 30 بیمار شاهد با زخم بستر درجه 1 یا 2 به مدت 7 روز  
ژل دارو نما دریافت خواهند کرد. سپس زخم از نظر رنگ، ترشح و  
بزرگی مورد مشاهده قرار خواهد گرفت.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام خمینی ساری

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر شهرام علا

**آدرس خیابان**

ایران، مازندران، ساری، خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام

خمینی

**شهر**

ساری

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**نام کامل فرد مسوول**

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)**

دو سوبه 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 مازندران

**آدرس خیابان**

ایران، مازندران، ساری، میدان معلم، کمیته اخلاق دانشگاه علوم

پزشکی مازندران دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**شهر**

ساری

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2010-09-23, 1389/07/01

**کد کمیته اخلاق**

203

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

### 1

**شرح**

زخم بستر

**کد ICD-10**

L89

**توصیف کد ICD-10**

Decubitus ulcer and pressure area

**متغیر پیامد اولیه**

### 1

**شرح متغیر پیامد**

ترشح

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

7 روز

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

درناز

### 2

**شرح متغیر پیامد**

دکتر احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

ایران، مازندران، ساری، میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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

دانشکده داروسازی ساری

نام کامل فرد مسوول

مطهره احمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار فرح آباد-مجتمع پیامبر اعظم

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

212346378 98+

فکس

ایمیل

sasanpoorneda@gmail.com; m7\_ahmadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران-دانشکده داروسازی ساری

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام علا

موقعیت شغلی

دانشیار داروسازی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار فرح آباد-مجتمع پیامبر اعظم-دانشکده داروسازی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

3083 1354 15 98+

فکس

ایمیل

sala@mazums.ac.ir, sh204ala@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران-دانشکده داروسازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام علا

موقعیت شغلی

دانشیار داروسازی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار فرح آباد-مجتمع پیامبر اعظم-دانشکده داروسازی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

3083 1354 15 98+

فکس

ایمیل

sala@mazums.ac.ir, sh204ala@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی