

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه اثربخشی روغن ماهی، روغن زیتون و عسل بر پیشگیری از زخم فشاری در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه مقایسه اثربخشی روغن ماهی، روغن زیتون و عسل بر پیشگیری از زخم فشاری در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه خواهد بود.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، با گروه های موازی و کور نشده خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

100 بیمار مستعد ابتلا به زخم فشاری که در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان شهید بهشتی بستری شده اند به صورت نمونه گیری هدفمند انتخاب و به طور تصادفی به سه گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمار بستری در بخش مراقبت های ویژه که مستعد زخم بستر باشد، سن بین 20 تا 60 سال، نداشتن حساسیت به روغن ماهی، روغن زیتون یا عسل. شرایط عدم ورود: داشتن زخم با عفونت فعال که نیاز به دریافت آنتی بیوتیک وریدی باشد، مصرف داروهایی که ممکن است باعث ایجاد زخم شوند مانند ایمونوساپرسیوها و کورتون ها.

گروه های مداخله

"گروه مداخله 1: بعد از شستشوی پاشنه پای بیماران مستعد زخم بستری با سرم نرمال سالین، پاشنه پای بیماران با گاز آغشته به روغن ماهی به میزان 4 سی سی به مدت یک هفته پانسمان خواهد شد و در پایان هفته زخم ارزیابی می شود، 2: بعد از شستشوی پاشنه پای بیماران مستعد زخم بستری با سرم نرمال سالین، پاشنه پای بیماران با گاز آغشته به روغن زیتون به میزان 4 سی سی به مدت یک هفته پانسمان خواهد شد و در پایان هفته زخم ارزیابی می شود، 3: بعد از شستشوی پاشنه پای بیماران مستعد زخم بستری با سرم نرمال سالین، پاشنه پای بیماران با گاز آغشته به عسل به میزان 5 سی سی به مدت یک هفته پانسمان خواهد شد و در پایان هفته زخم ارزیابی می شود" "گروه کنترل مراقبت های روتین شامل تغییرپوزیشن هر 2 ساعت و استفاده از تشک مواج رادریافت خواهند کرد." در ضمن همه گروه های مداخله نیز مراقبت روتین را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت زخم

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180227038885N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۱۲, 03-08-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۵/۱۲, 03-08-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۵/۱۲, 2018-08-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم خستوانه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8884 3333 74 98+

آدرس ایمیل

maryam.khastavaneh@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۱۰, 2018-05-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۱۰, 2018-12-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۳/۱۵, 2018-06-05

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۹/۱۵, 2018-12-06

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی روغن ماهی، روغن زیتون و عسل بر پیشگیری از زخم فشاری در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم فشاری

کد ICD-10

L89.600

توصیف کد ICD-10

Pressure ulcer of unspecified heel, unstageable

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت زخم پاشنه پا بر اساس مقیاس برادن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شدت زخم پاشنه پا قبل از مداخله، یک هفته پس از پایان مداخله ارزیابی می‌شود. مدت انجام مداخله یک هفته می‌باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درجه بندی برادن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله 1: بعد از شستشوی پاشنه پای بیمارستان مستعد زخم بستریا سرم نرمال سالین، یکبار در روز پاشنه پای بیمارستان با گاز آغشته به روغن ماهی استاندارد به میزان 4 سی سی به مدت یک هفته پانسمان خواهد شد و در پایان هفته زخم ارزیابی می‌شود(شرکت تعاونی تولید پودر و روغن ماهی بابلسر، استان مازندران، شهر بابلسر، می‌رود).

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه مداخله 2: بعد از شستشوی پاشنه پای بیمارستان مستعد زخم بستریا سرم نرمال سالین، یکبار در روز پاشنه پای بیمارستان با گاز آغشته به روغن زیتون استاندارد شده به میزان 4 سی سی به مدت یک هفته پانسمان خواهد شد و در پایان هفته زخم ارزیابی می‌شود(شرکت لویه ایران، گیلان، رودبار)،

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: بعد از شستشوی پاشنه پای بیمارستان مستعد زخم بستریا سرم نرمال سالین، یکبار در روز پاشنه پای بیمارستان با گاز آغشته به عسل به میزان 5 سی سی به مدت یک هفته پانسمان خواهد شد و در پایان هفته زخم ارزیابی می‌شود(عسل استاندارد از شرکت شهد گله‌ها، مشهد، خیابان امام رضا، روبه روی هتل مشهد)".

طبقه بندی

پیشگیری

مقایسه اثربخشی روغن ماهی، روغن زیتون و عسل بر پیشگیری از

زخم فشاری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مستعد زخم فشاری بر اساس مقیاس درجه بندی برادن سن بین 20 تا 60 سال عدم حساسیت به روغن ماهی، روغن زیتون یا عسل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود زخم با عفونت فعال که نیاز به دریافت آنتی بیوتیک وریدی باشد مصرف داروهایی که ممکن است باعث ایجاد زخم شوند مانند ایمونوساپرسیوها و کورتون ها

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به صورت تخصیص تصادفی بلوکی بین چهار گروه تخصیص خواهند یافت.

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 یاسوج

آدرس خیابان

بلوار شهید مطهری

شهر

یاسوج

استان

کهکلو به و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تاریخ تایید

1396/11/28, 2018-02-17

کد کمیته اخلاق

IR.yums.REC.1396.69

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت های روتین شامل تغییرپوزیشن هر 2 ساعت و استفاده ازتشک موج رادریافت خواهند کرد. در ضمن همه گروههای مداخله نیز مراقبت روتین را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

محمد بهنام مقدم

آدرس خیابان

یاسوج، خیابان باقرخان

شهر

یاسوج

استان

کهکلو به و بویراحمد

کد پستی

7591959497

تلفن

5041 3322 74 98+

ایمیل

mbehnam1363@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی موسوی زاده

آدرس خیابان

یاسوج، بلوار شهید مطهری

شهر

یاسوج

استان

کهکلو به و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

6078 3334 74 98+

ایمیل

Health.epid@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

محمد بهنام مقدم

موقعیت شغلی

استاد مراقبت های ویژه پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

یاسوج، خیابان منتظری

شهر

یاسوج

استان

کهکلو به و بویراحمد

کد پستی

7591959497

تلفن

5041 3322 74 98+

ایمیل

mbehnammoghadam@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

محمد بهنام مقدم

موقعیت شغلی

استاد مراقبت های ویژه پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان منتظری

شهر

یاسوج

استان

کهکلو به و بویراحمد

کد پستی

7591959497

تلفن

5041 3322 74 98+

ایمیل

mbehnammoghadam@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول
محمد بهنام مقدم

موقعیت شغلی
استاد مراقبت های ویژه پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری

آدرس خیابان
خیابان منتظری

شهر
یاسوج

استان
کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی
7591959497

تلفن
5041 3322 74 98+

ایمیل

mbehnammoghadam@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

بعد از انجام کارآزمایی بالینی و مشخص شدن نتایج، تصمیم به انتشار خواهیم گرفت.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد