پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 کارازمایی 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.
گروه‌های مداخله
"گروه مداخله 1: بعد از شستشوی پاشنه پای بیماران مستعد زخم بستربا 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 بستربا 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 بستربا 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 ازتشک مواج رادریافت خواهند کرد." در ضمن همه گروههای مداخله نیز مراقبت روتین را دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180227038885N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-08-03, ۱۳۹۷/۰۵/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-08-03, ۱۳۹۷/۰۵/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-08-03, ۱۳۹۷/۰۵/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم خستوانه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 74 3333 8884
آدرس ایمیل
maryam.khastavaneh@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-31, ۱۳۹۷/۰۳/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-01, ۱۳۹۷/۰۹/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-06-05, ۱۳۹۷/۰۳/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-12-06, ۱۳۹۷/۰۹/۱۵
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

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

مصداق 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

نمونه ها 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

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تاریخ تایید

2018-02-17, ۱۳۹۶/۱۱/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.yums.REC.1396.69

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 می شود. مدت انجام مداخله یک هفته می باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درجه بندی برادن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله 1: بعد از شستشوی پاشنه پای بیماران مستعد زخم بستربا سرم نرمال سالین، یکبار در روز پاشنه پای بیماران 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 می شود(شرکت تعاونی تولید پودر و روغن ماهی بابلسر، استان مازندران، شهر بابلسر، میرود).

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله2: بعد از شستشوی پاشنه پای بیماران مستعد زخم بستربا سرم نرمال سالین، یکبار در روز پاشنه پای بیماران با گاز آغشته به روغن زیتون استانداردشده به میزان 4 سی سی به مدت یک هفته پانسمان خواهد شد و در پایان هفته زخم ارزیابی می شود(شرکت لوبه ایران، گیلان، رودبار) ،

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله3: بعد از شستشوی پاشنه پای بیماران مستعد زخم بستر با سرم نرمال سالین، یکبار در روز 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(عسل استاندارد از شرکت شهد گلها، مشهد، خیابان امام رضا، روبه روی هتل مشهد)" ."

طبقه بندی

پیشگیری

4

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

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
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591959497
تلفن
+98 74 3322 5041
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
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3334 6078
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
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
محمد بهنام مقدم
موقعیت شغلی
استاد مراقبت های ویژه پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان منتظری
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591959497
تلفن
+98 74 3322 5041
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان منتظری
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591959497
تلفن
+98 74 3322 5041
ایمیل
mbehnammoghadam@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
خیابان منتظری

شهر
یاسوج

استان
کهکلویه و بویراحمد

کد پستی
7591959497

تلفن
+98 74 3322 5041

ایمیل
mbehnammoghadam@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای 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 - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد