پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مطالعه اثربخشی پماد رزماری بر بهبود زخم فشاری مرحله 1بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر پماد رزماری بر زخم بستر گرید یک، در بیماران بستری در بخش های آی سی یو بیمارستان علی بن ابیطالب رفسنجان، سال 1397
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه، تاثیر پماد رزماری بر اندازه زخم بستر بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه بررسی شد. در این مطالعه، ارزیاب از نحوه گروه بندی اطلاع نداشت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن بالای 20 سال عدم ابتلا به دیابت عدم استفاده از کورتیکواستروئیدها بیماران بی حرکت بیماران دچار کاهش سطح هوشیاری متوسط تا شدید
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: استعمال پماد رزماری گروه کنترل: عدم استعمال پماد رزماری
متغیرهای پیامد اصلی
اندازه زخم بستر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160503027736N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-10, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-10, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-06-10, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شهین حیدري
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3428 5351
آدرس ایمیل
sh.heidari@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه اثربخشی پماد رزماری بر بهبود زخم فشاری مرحله 1بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر پماد رزماری بر زخم فشاری مرحله 1
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 40 سال عدم وجود اختلالات پوستی مانند درماتیت کاهش هوشیاری متوسط و شدید
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ترخیص با رضایت شخصی عدم همکاری به هر دلیل در حین اجرای مطالعه پیشرفت به سمت زخم فشاری مرحله 2
سن
از سن **20 ساله** تا سن **90 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
0
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد گروه مداخله، از بین بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه دچار زخم فشاری مرحله یک، به تعداد حجم نمونه (تعداد=35) به روش در دسترس وارد مطالعه می شوند. سپس بر اساس شاخص توده بدنی (مساوی و کمتر از 25 و بالاتر از 25) و سن (40-20 سال، 60-41 سال، 90-61 سال) طبقه بندی خواهند شد. افراد گروه کنترل از بین بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه دچار زخم فشاری مرحله یک، به تعداد حجم نمونه (تعداد=35) و بر اساس طبقات شاخص توده بدنی و سن گروه مداخله، به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، ارزیاب اندازه زخم بستر از گروه بندی بیماران اطلاع ندارد.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهشهای پزشکی
آدرس خیابان
امام علی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تاریخ تایید
2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.REC.1396.208

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم بستر
کد ICD-10
L89
توصیف کد ICD-10
Pressure ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مساحت زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا 7 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این مطالعه، ابتدا طول و عرض زخم فشاری با خط کش اندازه گیری خواهد شد. سپس محل زخم با 100 سی سی محلول نرمال سالین 0/9 درصد غیر قابل تزریق استریل شستشو داده میشود. پس از خشک کردن با گاز استریل، پماد رزماری 30 گرمی ساخت شرکت ایرانی گل دارو (اصفهان، ایران)، به ضخامت 3-2 میلیمتر روی یک عدد گاز استریل 8 لایه گذاشته میشود. سپس گاز آغشته به پماد، روی زخم فشاری گذاشته شده و بوسیله چسب ضد حساسیت کاغذی به محل سالم پوست چسبانده میشود. این روند، روزی یکبار به مدت 7 روز انجام میشود. روز سوم و روز هفتم پس از شروع فرایند کاربرد پماد، وسعت زخم با همان خط کش اندازه گیری خواهد شد. وسعت زخم، با استفاده از مقیاس ترمیم زخم فشاری (PUSH) از 0 تا 10 طبقه بندی خواهد شد. صفر به معنای عدم وجود زخم و 10 به معنای زخم با وسعت بیش از 24 سانتی متر مربع است. در نهایت، سه مقیاس مراحل مختلف اندازه گیری، مورد مقایسه قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این مطالعه، پماد موضعی رزماری، برای هیچکدام از افراد گروه کنترل استفاده نخواهد شد و آنها، مراقبتهای روتین را دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Ali-ebn-Abitaleb hospital
نام کامل فرد مسوول
فاطمه خشوعی
آدرس خیابان
امام علی

شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717937555
تلفن
+98 34 3428 0000
ایمیل
fatemehkhoshoei8@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
علی شمسی زاده
آدرس خیابان
امام علی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7711177111
تلفن
+98 34 3428 0038
ایمیل
alishamsy@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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 رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهین حیدری
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری رفسنجان
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
+98 34 3824 7537
فکس
ایمیل
sh.heidari@rums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهین حیدری
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری رفسنجان
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
+98 34 3824 7537
فکس
ایمیل
sh.heidari@rums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهین حیدری
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری رفسنجان
شهر
رفسنجان
استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

+98 34 3824 7537

فکس

ایمیل

sh.heidari@rums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

سن، جنس، هموگلوبین، هماتوکریت و پیامد اصلی قابل انتشار است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور تحقیقات، با ارائه درخواست معتبر دانشگاهی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارائه درخواست کتبی به معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، موافقت همکاران مطالعه

سایر توضیحات