

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

بررسی تاثیر عصاره بابونه بر پیشگیری از عوارض پوستی استومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر عصاره بابونه بر پیشگیری از عوارض پوستی ناشی از استومی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، یک سور کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در کلینیک کوروش اصفهان بر روی بیماران استومی شده انجام می شود. برای کور سازی بیماران، ظروف حاوی عصاره و پلاسبو یک شکل دارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه مطالعه شامل کلیه بیماران دارای کلتومی و ایلئوستومی می باشد که بیش از 2 ماه از زمان جراحی آنها نگذشته باشد.

گروه های مداخله

مالیدن عصاره بابونه بر روی پوست اطراف استومی در گروه مداخله و مالیدن آب مقطر در گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین فراوانی زخم در پوست اطراف استومی در گروه آزمون و کنترل؛ تعیین فراوانی انواع ترشحات در پوست اطراف استومی در گروه آزمون و کنترل؛ تعیین فراوانی انواع تغییر رنگ پوست اطراف استومی در گروه آزمون و کنترل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ECOS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180802040674N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-09-2018، ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-09-2018، ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-09-2018، ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس عابدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3264 2781

آدرس ایمیل

ravabet@ems.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-15، ۱۳۹۷/۰۶/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-15، ۱۳۹۷/۰۸/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره بابونه بر پیشگیری از عوارض پوستی استومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بابونه بر استومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران دارای کلتومی یا ایلئوستومی که از زمان جراحی آنها بیش از 2 ماه نگذشته باشد استومی حداقل تا 2 ماه برای بیمار حفظ شود.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن عوارض پوستی استومی شامل: زخم، التهاب و ترشح پوست اطراف استومی سابقه شیمی درمانی یا پرتودرمانی در 50 روز گذشته سابقه بیمارهای پوستی شامل اختلالات آلرژیک، حساسیت پوستی، پسوریازیس، کاندیدیازیس

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران مراجعه کننده به کلینیک با کمک نرم افزار تصادفی ساز Random allocation software به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

طرف حاوی اسانس و دارونما برای هر دو گروه مداخله و کنترل یکسان خواهد بود و پرستار مراقب زخم از نوع تقسیم بندی بیماران مطلع نخواهد شد.

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 کاشان

آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر 3 جاده قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تاریخ تایید

2018-07-01, 1397/04/10

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1397.019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

عوارض پوستی استومی

کد ICD-10

L23.1

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

عوارض پوستی اطراف استومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

عوارض پوستی اطراف استومی در زمانهای قبل از مطالعه و 7 و 14 و 21 و 28 روز بعد از مطالعه بررسی می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ابزار محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

عوارض پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمانهای قبل از مطالعه و 7 و 14 و 21 و 28 روز بعد از مطالعه بررسی می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار محقق ساخته

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: در این گروه از عصاره بابونه تهیه شده در شرکت باریج اسانس بر روی پوست اطراف استومی بعد از هر بار تعویض کیسه استومی به مدت یک ماه استفاده می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: در این گروه از آب مقطر بعنوان پلاسبو در ظروف حاوی اسانس استفاده می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک تخصصی سلامت و دیابت کوروش

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسینی

آدرس خیابان

خیابان شیخ مفید

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

موقعیت شغلی
فوریت‌های پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورژانس پیش بیمارستانی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱۸۱۷۴۶
تلفن
1060 3273 31 98+
ایمیل
abbasabedi2006@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/https://mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
عباس عابدی
موقعیت شغلی
مسول فوریت‌های پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فوریت‌های پزشکی
آدرس خیابان
اصفهان ، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی درمانی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱۸۱۷۴۶
تلفن
1060 3273 31 98+
ایمیل
abbasabedi2006@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
عباس عابدی
موقعیت شغلی
فوریت‌های پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورژانس پیش بیمارستانی

کد پستی
8154658781
تلفن
3445 3664 31 98+
فکس
3445 3664 31 98+
ایمیل
kouroshclinic@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://www.kouroshclinic.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 3 جاده قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی
کاشان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
2999 5554 31 98+
فکس
5057 5557 31 98+
ایمیل
hamidi_gh@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://research.kaums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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
عباس عابدی

آدرس خیابان

اصفهان ، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱۸۱۷۴۶

تلفن

1060 3273 31 98+

ایمیل

abbasabedi2006@yahoo.com

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

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