

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر اسانس آویشن بر کنترل عفونت زخم های بخیه زده شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر اسانس آویشن بر کنترل عفونت زخم های بخیه شده

طراحی

تعداد 60 بیمار پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه از بیماران، انتخاب می شوند. مطالعه کور نشده بوده و بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 30 نفری مداخله و کنترل تقسیم می شوند. برای هر دو گروه، درمان استاندارد اجرا می گردد. برای گروه تست، علاوه بر درمان استاندارد، از اسانس رقیق شده آویشن استفاده می گردد. زخم در هر دو گروه کنترل و آزمون قبل از مداخله توسط محقق ارزیابی می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان حضرت ولی عصر (عج) اراک

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمار دارای زخم بخیه زده شده. بستری یا غیر بستری، سن بین 14 تا 60 سال بیماران از هر دو جنس. مراجعه ترجیحا در 24 ساعت اول پس از جراحی تکمیل فرم رضایت آگاهانه معیارهای خروج شامل: بیمارهای زمینه ای، سوختگی ها، زخم های باز و همراه خونریزی

گروه های مداخله

بیماران به 2 گروه تقسیم میشوند. برای هر دو گروه، درمان استاندارد اجرا می گردد. برای گروه تست، علاوه بر درمان استاندارد، از اسانس رقیق شده آویشن استفاده می گردد. زخم در هر دو گروه کنترل و آزمون قبل از مداخله توسط محقق ارزیابی می شود. زخم بیماران قبل از مداخله و هر سه روز یکبار بعد از مداخله ارزیابی می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

کنترل عفونت زخم های بخیه زده شده

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

قاسم حبیبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3208 3367 86 98+

آدرس ایمیل

dr.habibi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اسانس آویشن بر کنترل عفونت زخم های بخیه زده شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اسانس آویشن بر کنترل عفونت زخم های بخیه زده شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار دارای زخم بخیه زده شده بستری یا غیر بستری، سن بین 14 تا 60 سال بیماران از هر دو جنس مراجعه ترجیحا در 24 ساعت اول پس از جراحی تکمیل فرم رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارهای زمینه ای سوختگی ها زخم های باز دارای خونریزی

سن

از سن 14 ساله تا سن 60 ساله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161017030336N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۱۲, 03-12-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۱۲, 2018-12-03

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، بدین گونه که بیماران وارد شده در مطالعه

همگی به دو گروه برابر تقسیم می‌گردند. یکی از گروه‌ها را با عنوان

گروه تیمار و گروه دیگر را شاهد در نظر گرفته می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت زخم با بررسی ترشح چرکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 72 تا 96 ساعت اول روزانه، سپس هر سه روز تا یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: شستشو با نرمال سالین، پاشش اسانس آویشن

رقیق شده به تناوب روی زخم به صورت اسپری، سپس گاز استریل

آغشته به اسانس رقیق شده روی زخم گذاشته شده و با باند بسته می

شود. اینکار 1 تا 2 بار در روز، بسته به شرایط بیمار انجام می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: شستشو با نرمال سالین و پانسمان با

پماد سیلور سولفادیارین دریافت میکنند. سپس گاز استریل آغشته به

پماد سیلور سولفادیارین روی زخم گذاشته شده و با باند بسته می

شود. اینکار 1 تا 2 بار در روز، بسته به شرایط بیمار انجام می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: شستشو با نرمال سالین و پانسمان با گاز استریل را

دریافت میکنند. سپس گاز استریل مرطوب شده با نرمال سالین روی

زخم گذاشته شده و با باند بسته می‌شود. اینکار 1 تا 2 بار در روز،

بسته به شرایط بیمار انجام می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت ولی عصر اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدارجمندزادگان

آدرس خیابان

اراک، سردشت، پل بسیج، پردیس دانشگاه علوم پزشکی اراک،

معاونت پژوهشی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

سردشت، پل بسیج

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تاریخ تایید

1396/10/13, 2018-01-03

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1396.279

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض زخم جراحی

کد ICD-10

T81.4

توصیف کد ICD-10

Infection following a procedure

متغیر پیامد اولیه

آدرس خیابان
سردشت پل بسیج
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
3505 3417 86 98+
فکس
3505 3417 86 98+
ایمیل
dr.habibi@arakmu.ac.ir

تلفن
3505 3417 86 98+
فکس
3505 3417 86 98+
ایمیل
mmatinam81@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد ارجمندزادگان
آدرس خیابان
اراک، بسیج، پردیس دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345

تلفن
3505 3417 86 98+
فکس
3505 3417 86 98+
ایمیل
mmatinam81@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
2977

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
قاسم حبیبی
موقعیت شغلی
دستیار پژوهش
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد ارجمندزادگان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
میکروبیولوژی
آدرس خیابان

اراک، سردشت، پل بسیج، پردیس دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345

تلفن
3505 3417 86 98+
فکس
3505 3417 86 98+
ایمیل
mmatinam81@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
کبری اذان گوی عراقی
موقعیت شغلی
دستیار پژوهش
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان

اراک، سردشت، پل بسیج، پردیس دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر
اراک
استان
مرکزی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصدق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصدق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصدق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصدق ندارد

کد پستی
3819693345
تلفن
3505 3417 86 98+
فکس
3505 3417 86 98+
ایمیل
kebriya.azangoo@gmail.com

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)