

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## مقایسه تأثیر پماد گیاهی بارهنگ کبیر و گل محمدی بر ترمیم زخم بستر بیماران بستری در بیمارستان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر پماد گیاهی بارهنگ کبیر و گل محمدی بر ترمیم زخم بستر

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و آینده نگر، با گروه های موازی (مداخله و کنترل)، دو سوپه کور، تصادفی شده، یک مرحله ای، حجم نمونه 100 نفر (50 نفر در هر گروه)، افراد مورد پژوهش به روش تصادفی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی و به صورت فردی در دو گروه مداخله و کنترل قرار داده می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه، بیماران دچار زخم بستر ساکن در شهر خمین هستند که دارای زخم فشاری درجه 2 و 3 می باشند. کورسازی در این مطالعه به صورت دو سوکور بود به طوری که شرکت کننده، محقق، ارزیابی کننده پیامد از اینکه واحدهای مورد پژوهش در چه گروهی قرار داشته اند بی خبر بودند. در این مطالعه ترمیم زخم فشاری پس از 4 هفته با دو روش پانسمان با پماد گیاهی (ترکیب عسل، دم کرده ی بارهنگ کبیر و دم کرده ی گل محمدی) و پانسمان با کامفیل با یکدیگر مقایسه می شوند. پانسمان زخم ها در هر دو گروه در شرایط برابر (تعداد دفعات تعویض پانسمان در 24 ساعت، مدت زمان و نحوه ی شستشو) می باشد. از ابزار پوش به عنوان ابزار گردآوری اطلاعات استفاده می شود. قبل و پس از 4 هفته مداخله، ابزار پوش مورد سنجش قرار گرفته و نمرات حاصل از آن در هر دو گروه مورد مقایسه قرار می گیرد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بالای 18 سال، دارا بودن زخم های فشاری درجه 2 و 3. شرایط عدم ورود: بروز هرگونه حساسیت در پی استفاده از گیاهان، زخم های حاوی چرک، درگیری استخوان، قابل مشاهده بودن استخوان، سپسیس ناشی از عفونت زخم.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: مداخله، شامل قرار دادن لایه ای از پماد گیاهی عسل، بارهنگ کبیر و گل محمدی پس از شستشو و نظافت زخم بوده که با لایه ای از گاز استریل پوشانده می شود. گروه کنترل: شامل قرار دادن لایه ای از کامفیل، بر روی زخم به مقدار لازم، پس از شستشو و نظافت زخم بوده که با لایه ای از گاز استریل پوشانده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود زخم

### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100130003227N13

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 24-05-2019, 1398/03/03

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-05-2019, 1398/03/03

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2019-05-24, 1398/03/03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

اشرف صالحی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7550 5222 86 98+

##### آدرس ایمیل

salehi.a@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, 1397/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, 1398/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-21, 1397/01/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-07-23, 1397/05/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-04-17, 1398/01/28

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر پماد گیاهی بارهنگ کبیر و گل محمدی بر ترمیم زخم بستر

بیماران بستری در بیمارستان

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پماد گیاهی بارهنگ کبیر و گل محمدی بر ترمیم زخم بستر

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن سن بالای 18 سال دارا بودن زخم های فشاری درجه 2 و 3 یکسان بودن مصرف آنتی بیوتیک در همه بیماران

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز هرگونه حساسیت در پی استفاده از گیاهان آسیب مشخص عروقی نظیر برگر وجود مشکلات پوستی توأم درگیری استخوان قابل مشاهده بودن استخوان سپسیس ناشی از عفونت زخم بدخیمی بیماری های بافت همبند واسکولیت اختلال سیستم ایمنی ثابت شده مصرف کورتیکواستروئید کموتراپی رادیوتراپی

بلوار قدس

شهر

خمین

استان

مرکزی

کد پستی

38817-43364

تاریخ تایید

18-03-2018, 1396/12/27

کد کمیته اخلاق

IR.KHOMEIN.REC.1397.003

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

زخم بستر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره ی ترمیم زخم در ابزار پوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از 4 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار پوش

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله، شامل قرار دادن لایه ای از پماد گیاهی عسل، بارهنگ کبیر و گل محمدی بر روی زخم به مقدار لازم (براساس اندازه، مقدار و نوع ترشحات زخم)، پس از شستشو و نظافت زخم (شستشو به وسیله ی سرم نرمالسالین 0.9 درصد) بوده که با لایه ای از گاز استریل پوشانده می شد. پانسمان زخم ها در هر دو گروه در شرایط برابر (تعداد دفعات تعویض پانسمان در 24 ساعت، مدت زمان و نحوه ی شستشو) بود. در این پژوهش برای تهیه ی این پماد، 1.5 گرم بارهنگ کبیر را در 25 میلی لیتر آب و یک گرم گل محمدی را در 25 میلی لیتر آب به صورت دم کرده در آورده و با مقدار 50 گرم عسل ترکیب نموده و برای با هر بار پانسمان، استفاده شد. پس از تهیه پماد، مقداری از پماد را در هر قوطی جهت استفاده ی هر بیمار ریخته و با برچسب نام هر بیمار بر روی قوطی مشخص گردید. تعویض پانسمان توسط دو نفر مشاهده گر ثابت (یک نفر آقا و یک نفر خانم) و آموزش دیده در مورد روش پانسمان زخم بستر، یک تا سه بار در روز (بسته به شرایط زخم) تا بهبود کامل زخم انجام می شد. مشاهده گران قبل از انجام مداخله و سپس هر هفته، در یک ساعت مشخص، برای تعیین نمره ی ابزار پوش بر اساس مشاهدات اقدام نمودند. جهت کنترل عوامل مخدوش کننده ای مانند: سطح تحرک بیماران، میزان درک حسی، درجه رطوبت پوست، درجه ی فعالیت فیزیکی و وضعیت تغذیه ی بیماران، از ابزار برادن استفاده گردید.

طبقه بندی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد مورد پژوهش به روش تصادفی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی و به صورت فردی در دو گروه مداخله و کنترل قرار داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان برای قرار گرفتن در گروه مداخله و شاهد به صورت تصادفی وارد مطالعه شده و از نوع مداخله (پانسمان با پماد گیاهی ترکیب عسل، دم کرده ی بارهنگ کبیر و دم کرده ی گل محمدی و یا پانسمان با کامفیلد که به طور رایج جهت ترمیم زخم بستر مورد استفاده است) پیش از شروع مطالعه مطلع نخواهند بود. ارزیاب ها نیز از گروه بندی بیماران مطلع نخواهند بود.

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 در پژوهش دانشکده علوم پزشکی خمین

آدرس خیابان

ایمیل

Javad.javaheri@khomeinums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده علوم پزشکی خمین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

2

## شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله، شامل قرار دادن لایه ای از کامفیل، بر روی زخم به مقدار لازم (براساس اندازه، مقدار و نوع ترشحات زخم)، پس از شستشو و نظافت زخم (شستشو به وسیله ی سرم نرمالسالین 0.9 درصد) بوده که با لایه ای از گاز استریل پوشانده می شد. پانسمان زخم ها در هر دو گروه در شرایط برابر (تعداد دفعات تعویض پانسمان در 24 ساعت، مدت زمان و نحوه ی شستشو) بود. تعویض پانسمان توسط دو نفر مشاهده گر ثابت (یک نفر آقا و یک نفر خانم) و آموزش دیده در مورد روش پانسمان زخم بستر، یک تا سه بار در روز (بسته به شرایط زخم) انجام می شد. مشاهده گران قبل از انجام مداخله و سپس هر هفته، در یک ساعت مشخص، برای تعیین نمره ی ابزار پوش بر اساس مشاهدات اقدام نمودند. جهت کنترل عوامل محدودش کننده ای مانند: سطح تحرک بیماران، میزان درک حسی، درجه رطوبت پوست، درجه ی فعالیت فیزیکی و وضعیت تغذیه ی بیماران، از ابزار برادرن استفاده گردید.

طبقه بندی

درمانی - غیره

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی خمین

نام کامل فرد مسوول

محمد طاهری

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار قدس

شهر

خمین

استان

مرکزی

کد پستی

38817-43364

تلفن

1533 4622 86 98+

ایمیل

rheum.nursing@gmail.com

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

محمد طاهری

آدرس خیابان

بلوار قدس

شهر

خمین

استان

مرکزی

کد پستی

38817-43364

تلفن

2211 4633 86 98+

ایمیل

rheum.nursing@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی خمین

نام کامل فرد مسوول

جواد جواهری

آدرس خیابان

بلوار قدس

شهر

خمین

استان

مرکزی

کد پستی

38817-43364

تلفن

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی خمین

نام کامل فرد مسوول

اشرف صالحی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار قدس

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

### 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

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

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخش زیادی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی، چگونگی انجام و ... امکان اشتراک گذاری دارد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی محققین

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

با رعایت موارد اخلاق در پژوهش

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

حمید مومنی hamid52us@yahoo.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست به ایمیل و انتظار جهت پاسخگویی؛ احراز هویت فرد

درخواست کننده؛ ارسال پاسخ یا پاسخ به درخواست کننده پس از

احراز هویت علمی و اخلاقی حداکثر ظرف دو هفته.

### سایر توضیحات

شهر

خمین

استان

مرکزی

کد پستی

38817-43364

تلفن

1533 4622 86 98+

ایمیل

najm54@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی خمین

نام کامل فرد مسوول

حمید مومنی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار قدس

شهر

خمین

استان

مرکزی

کد پستی

38817-43364

تلفن

1533 4622 86 98+

ایمیل

hamid52us@yahoo.com