پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر استفاده ازروغن بادام تلخ و روغن زیتون برپیشگیری از زخم فشاری در بیماران بخش های ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر استفاده ازروغن زیتون وروغن بادام تلخ درنواحی تحت فشارپوست، برپیشگیری از بروز علائم زخم فشاری بیماران بستری در بخش های ویژه ی بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی کرمان در سال 1397

طراحی
یک کارآزمایی بالینی است که جامعه پژوهش بیماران بستری دربخش های ویژه ی بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی کرمان می باشند.نمونه پژوهش96 بیماراست که به سه گروه به صورت تصادفی سازی بلوکی تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهشگر جهت دستیابی به نمونه ها به بیمارستان های علوم پزشکی کرمان مراجعه می نماید و نمونه ها به صورت در دسترس، با توجه به معیارهای ورود و خروج انتخاب شده و با تخصیص تصادفی در سه گروه قرار می گیرند، بعد از انتخاب نمونه هاپرسشنامه ی اطلاعات دموگرافیک تکمیل و بیماران انتخاب شده هر 24 ساعت به مدت 2 هفته پیگیری خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: داشتن سوند فولی،داشتن نمره معیار نورتون کمتر مساوی 16 معیار های خروج : عدم رضایت قیومین،مشاهده ی هر گونه علائم پوستی ،داشتن مشکلات پوستی،وجود حساسیت به روغن زیتون وبادام تلخ ،داشتن زخم بستر،داشتن دیابت

گروه‌های مداخله
درگروه مداخله اول: از روغن زیتون علاوه بر درمان های معمول ورایج بخش استفاده می شود. گروه مداخله دوم: از روغن بادام تلخ ودرمان های رایج استفاده می شود .

متغیرهای پیامد اصلی
زخم فشاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160914029817N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-12-29, ۱۳۹۷/۱۰/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2018-12-29, ۱۳۹۷/۱۰/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-12-29, ۱۳۹۷/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عصمت نوحی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی کرمان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3132 5220
آدرس ایمیل
e_nuhi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-14, ۱۳۹۷/۱۱/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-15, ۱۳۹۸/۰۳/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر استفاده ازروغن بادام تلخ و روغن زیتون برپیشگیری از زخم فشاری در بیماران بخش های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرروغن زیتون وبادام تلخ بر زخم فشاری
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن نمره معیار نورتون کمتر مساوی 16 داشتن سوند فولی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت قیومین داشتن دیابت داشتن زخم بستر مشاهده ی هر گونه علائم پوستی ناشی از حساسیت دارویی(راش،کهیر،قرمزی،تورم) داشتن مشکلات پوستی وجود حساسیت به زیتون وبادام تلخ وفراورده های آن ها
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوک، افرادتحت مطالعه به صورت بلوکه وتصادفی با استفاده از نرم افزاردر سه گروه قرار می گیرند..
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان در مطالعه اطلاعی ندارند که از کدام روغن برروی پوست آن ها استفاده میشود.
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 کرمان
آدرس خیابان
کرمان، هفت باغ علوی، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تاریخ تایید
2018-11-21, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1397.314

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم فشاری
کد ICD-10
L89.1
توصیف کد ICD-10
Stage II decubitus ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ایجاد زخم فشاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی زخم فشاری درشروع مطالعه ودوهفته بعداز شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم درجه بندی زخم بستر پانل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله اول: استفاده از روغن زیتون فرابکر از کارخانه معتبر اکسیر که استاندارد سازی های لازم بر روی این محصول در شرایط آزمایشگاهی انجام شده است واین محصول دارای کد استاندارد وعلامت سیب سلامت غذا ودارو ایران وشماره ثبت39/10124 می باشد علاوه بر درمان های معمول ورایج بخش که اصولا تغییر وضعیت هر دوساعت یکبار واستفاده از تشک مواج می باشد. مداخله در هر دوگروه به مدت 2 هفته هر 24 ساعت یک بار. برروی نواحی ساکروم ، باتکس وپاشنه ها . ساکروم: 1سی سی ، پاشنه ها :نیم سی سی هرپاشنه ، باتکس: یک ونیم سی سی انجام خواهد شد
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله دوم:استفاده از روغن بادام تلخ از کارخانه معتبر گنجینه عصاره طبیعت با نام تجاری نوشاد که تحت استانداردهای لازم تهیه شده ومورد تایید سازمان غذا ودارو ایران بوده است ودارای علامت سیب سلامت وشماره ثبت دارو1228208485 می باشدودرمان های رایج .مداخله در هر دوگروه به مدت 2 هفته هر 24 ساعت یک بار. برروی نواحی ساکروم ، باتکس وپاشنه ها ساکروم: 1سی سی ، پاشنه ها :نیم سی سی هرپاشنه ، باتکس: یک ونیم سی سی انجام خواهد شد
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا
نام کامل فرد مسوول
شهره سلجوقیان
آدرس خیابان
کرمان، بلوار کوثر، مرکز آموزشی درمانی شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618751151
تلفن
+98 34 3211 5780
فکس
ایمیل
shafahospital@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
htt://sh.kmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضلی پور
نام کامل فرد مسوول
شهره سلجوقیان
آدرس خیابان
کرمان بزرگراه امام خمینی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
+98 34 3132 8000
فکس
ایمیل
afzalih@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
htt://kmu.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید باهنر
نام کامل فرد مسوول
شهره سلجوقیان
آدرس خیابان
کرمان، چهارراه ولیعصر، خیابان قرنی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
+98 34 3223 5011
ایمیل
bahonarhospital@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس پرداختی
آدرس خیابان
کرمان، چهارراه طهماسب آباد، خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فن آوری، مدیریت پژوهشی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3226 5583
ایمیل
abpardakhty@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
htt://vcrt.kmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
شهره سلجوقیان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای بزرگراه هفت باغ علوی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده پرستاری ومامایی رازی
شهر
کرمان
استان
کرمان

کد پستی
7616913555
تلفن
+98 32119021
ایمیل
s.saljoghiyan1985@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عصمت نوحی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمان ابتدای بزرگراه هفت باغ علوی، دانشگاه علوم پزشکی دانشکده پرستاری ومامایی رازی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616931555
تلفن
+98 34 3132 5220
فکس
ایمیل
e_nuhi@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
htpp://kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
شهره سلجوقیان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای هفت باغ علوی،دانشکده پرستاری ومامایی رازی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3211 9021
ایمیل
s.saljoghiyan1985@gmail.com
آدرس صفحه وب
htt://kmu.ac.ir

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