

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر استفاده از روغن زیتون و روغن بادام تلخ در نواحی تحت فشار پوست، بر پیشگیری 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 در بخش های ویژه ی بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی کرمان می باشند. نمونه پژوهش 96 بیمار است 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 ها پرسشنامه 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 و بادام تلخ، داشتن زخم بستر، داشتن دیابت

گروه های مداخله

در گروه مداخله اول: از روغن زیتون علاوه بر درمان های معمول و رایج بخش استفاده می شود. گروه مداخله دوم: از روغن بادام تلخ و درمان 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: ۱۳۹۷/۱۰/۰۸ , 29-12-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-12-2018 , ۱۳۹۷/۱۰/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-12-2018 , ۱۳۹۷/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عصمت نوحی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5220 3132 34 98+

آدرس ایمیل

e_nuhi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-02-2019 , ۱۳۹۷/۱۱/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-06-2019 , 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 از روغن بادام تلخ و روغن زیتون بر پیشگیری از زخم فشاری در بیماران بخش های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر روغن زیتون و بادام 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 و بادام تلخ و فراورده
های آن ها

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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، افراد تحت مطالعه به صورت بلوک و تصادفی با
استفاده از نرم افزار در سه گروه قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه اطلاعی ندارند که از کدام روغن بر روی
پوست آن‌ها 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, 1397/08/30

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1397.314

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 در شروع مطالعه و دو هفته بعد از 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 و این محصول دارای کد
استاندارد و علامت سبب سلامت غذا و دارو ایران و شماره
ثبت 39/10124 می باشد علاوه بر درمان های معمول و رایج بخش که
اصولا تغییر وضعیت هر دوساعت یکبار و استفاده از تشک مواج می
باشد. مداخله در هر دوگروه به مدت 2 هفته هر 24 ساعت یک بار.
بر روی نواحی ساکروم ، باتکس و پاشنه 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 و مورد تایید سازمان غذا و دارو ایران بوده است و دارای
علامت سبب سلامت و شماره ثبت دارو 1228208485 می
باشد و درمان های رایج . مداخله در هر دوگروه به مدت 2 هفته هر 24
ساعت یک بار. بر روی نواحی ساکروم ، باتکس و پاشنه 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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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

5583 3226 34 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای بزرگراه هفت باغ علوی، دانشگاه علوم پزشکی

کرمان، دانشکده پرستاری و مامایی رازی

شهر

کرمان

استان

کرمان

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

5780 3211 34 98+

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

8000 3132 34 98+

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

5011 3223 34 98+

ایمیل

bahonarhospital@kmu.ac.ir

کد پستی

7616913555

تلفن

32119021 98+

ایمیل

s.saljoghian1985@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

5220 3132 34 98+

فکس

ایمیل

e_nuhi@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://kmu.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

9021 3211 34 98+

ایمیل

s.saljoghian1985@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://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