

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر بالینی فرم نیمه جامد تهیه شده از گیاه پاغازه بر روی بیماران مبتلا به زخم بستر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

در این مطالعه اثر بالینی داروی نیمه جامد تهیه شده از گیاه پاغازه بر روی بیماران مبتلا به زخم بستر مورد مطالعه قرار می گیرد.

طراحی

کلیه بیماران بستری شده در بیمارستان امام خمینی کرمانشاه که به زخم بستر مبتلا شده یا در اثر ابتلا به این بیماری در بیمارستان بستری شده اند به عنوان گروه مورد مطالعه انتخاب می شوند. به همراه بیمار در خصوص داروی مورد نظر توضیح داده شده و اعلام می شود که این دارو علاوه بر سایر درمانهای دریافتی استفاده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

کلیه بیماران بستری شده در بیمارستان امام خمینی کرمانشاه که به زخم بستر مبتلا شده یا در اثر ابتلا به این بیماری در بیمارستان بستری شده اند به عنوان گروه مورد مطالعه انتخاب می شوند. به همراه بیمار در خصوص داروی مورد نظر توضیح داده شده و اعلام می شود که این دارو علاوه بر سایر درمانهای دریافتی استفاده می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیماران بستری شده در بیمارستان امام خمینی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه که به زخم بستر مبتلا شده باشند

گروههای مداخله

پس از انتخاب بیماران و توضیح موارد مورد مطالعه به وی و یا همراه آن داروی مورد تحقیق در روی زخمها استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

از زخمهای بیمار عکسبرداری شده و در زمانهای مختلف روند بهبودی شامل ابعاد زخم، عمق زخم و نمونه پاتولوژی مورد ارزیابی قرار می گیرد در این خصوص اندازه و مساحت زخم آنالیز می شود و مطابق معیارهای braden درک حسی، رطوبت پوستی، فعالیت فیزیکی، میزان تحرک، تغذیه، اصطکاک و نیروی کششی مورد بررسی قرار می گیرد. بر اساس فرم طراحی شده برای ارزیابی بیماری زمینه ای سابقه اعتیاد به مواد مخدر و الکل نیز مورد توجه قرار می گیرد. در صورت امکان نمره درد حاصل از زخم نیز اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130722014106N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۱۰, 31-12-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-12-31, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا تحویلان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6482 1427 83 98+

آدرس ایمیل

rtahvilan@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-06, ۱۳۹۷/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-06, ۱۳۹۷/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بالینی فرم نیمه جامد تهیه شده از گیاه پاغازه بر روی

بیماران مبتلا به زخم بستر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بالینی فرم نیمه جامد تهیه شده از گیاه پاغازه بر روی

بیماران مبتلا به زخم بستر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

توصیف کد ICD-10
Unspecified open wound of scalp, subsequent encounter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول و عرض زخم، اگرزودا، نوع بافت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، هفته اول تا هفته ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرفتن عکس، اندازه‌گیری ابعاد زخم از روی عکس، معاینه بیمار و

تعیین نوع بافت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به زخم بستر

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر حسین امیری

آدرس خیابان

خیابان نقلیه بیمارستان امام خمینی پلاک 5116

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6718743161

تلفن

5054 3727 83 98+

فکس

5054 3727 83 98+

ایمیل

rtahvilian@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://www.kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران مبتلا به زخم بستر در بیمارستان امام خمینی دانشگاه

علوم پزشکی کرمانشاه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت درمان با داروهای آنتی نئوپلاستیک بیماران دریافت کننده

داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی بیماران مبتلا به سرطان در

مرحله آخر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

خیابان نقلیه بیمارستان امام خمینی پلاک 5116

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6718743161

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۷/۱۸, 2018-10-10

کد کمیته اخلاق

IR.kums.rec. 1397.589

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم بستر

کد ICD-10

S01.00XD

rtahvilian@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://www.kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین امیری
موقعیت شغلی
مدیر بیمارستان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان نقلیه بیمارستان امام خمینی پلاک 5116
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6718743161
تلفن
5055 3728 83 98+
ایمیل
rtahvilian@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://www.kums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ندا شهبازی
موقعیت شغلی
مسئول دفتر بهبود
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان نقلیه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6718743161
تلفن
5054 3728 83 98+
فکس
5054 3728 83 98+
ایمیل
rtahvilian@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://www.kums.ac.ir

نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6718743161
تلفن
4185 3838 83 98+
فکس
4185 3838 83 98+
ایمیل
rtahvilian@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://www.kums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ندا شهبازی
موقعیت شغلی
مسئول دفتر بهبود
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان نقلیه بیمارستان امام خمینی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6718743161
تلفن
5054 3727 83 98+
فکس
5054 3727 83 98+
ایمیل

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد