

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

مقایسه تاثیر ژل کندر و پانسمان هیدروکلونید در ترمیم زخم فشاری درجه دو و سه در بیماران بستری.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ژل کندر و پانسمان هیدروکلونید در ترمیم زخم فشاری درجه دو و سه در بیماران بستری.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای سه گروه. با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، تعداد هر گروه 25 نفر می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش بیماران دارای زخم بستر درجه دو و سه که به روش نمونه گیری آسان انتخاب شده اند. محل انجام مداخله، بیمارستان شهید فقیهی شیراز می باشد. تعداد بیماران هر گروه 25 نفر می باشد. در این مطالعه همکار ارزیاب کننده زخم و بیماران از نوع مداخله بی اطلاع می باشند. زخم ها به مدت 35 روز تحت درمان قرار می گیرند. زخم ها از نظر روند ترمیم زخم در روز های اول و 7 و 14 و 21 و 28 و 35 با ابزار پوش نمره داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بالای 18 سال. داشتن زخم فشاری درجه دو و سه. بستری بودن در بیمارستان مورد مطالعه. همسان سازی مصرف آنتی بیوتیک. نداشتن بیماری التهابی.

گروه های مداخله

مطالعه سه گروهی است: گروه مداخله اول با پانسمان هیدروکلونید و ژل کندر درمان می شوند. گروه مداخله دوم با پانسمان هیدروکلونید و ژل پلاسبو درمان می شوند. گروه کنترل با پانسمان هیدروکلونید درمان می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه زخم، نمره بافت زخم، میزان ترشح زخم، فاکتور رشد تغییر شکل دهنده بتا یک و بتا سه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181024041449N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-11-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-11-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی حسن پور دهکردی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3334 6720

آدرس ایمیل

alihassanpourdehkordi@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-30, ۱۳۹۶/۱۰/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-05, ۱۳۹۷/۰۴/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-12-30, ۱۳۹۶/۱۰/۰۹

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-07-05, ۱۳۹۷/۰۴/۱۴

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-07-05, ۱۳۹۷/۰۴/۱۴

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ژل کندر و پانسمان هیدروکلونید در ترمیم زخم فشاری درجه دو و سه در بیماران بستری.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ژل کندر در ترمیم زخم.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن زخم فشاری درجه دو و سه. سن بالای 18 سال. بستری بودن در بیمارستان مورد نظر. نداشتن بیماری التهابی. یکسان سازی مصرف آنتی بیوتیک.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فوت بیمار. عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری. ایجاد واکنش حساسیتی پوست.

سن
از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
0

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

حجم نمونه تحقق یافته: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده. به تعداد کل نمونه‌ها کارت‌هایی با حروف A,B,C نوشته درون جعبه قرار داده و افراد به صورت تصادفی یک کارت بر می‌دارد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار نمی‌داند که در کدام گروه از این مطالعه قرار گرفته است. همکار ارزیاب کننده از نوع مداخله انجام شده در بیمار بی‌اطلاع است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

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 شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد.

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تاریخ تأیید

1396/06/19, 2017-09-10

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1396.142

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم بستر درجه دو.

کد ICD-10

L89.1

توصیف کد ICD-10

bed sore stage II

2

شرح

زخم بستر درجه سه.

کد ICD-10

L89.2

توصیف کد ICD-10

Bed sore stage III

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود زخم فشاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 7، 14 و 21 و 28 و 35 روز پس از شروع پانسمان

زخم بستر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پوش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در روز اول شروع مداخله و 7 و 14 و 21 و 28 و 35 تحت درمان با ژل کندر پنج درصد و پانسمان هیدروکلونید قرار گرفتند. در زمان‌های یادشده زخم‌ها با ابزار پوش نمره دهی شد. در پایان مداخله با مقایسه نمره‌های زخم در زمان‌های یاد شده روند ترمیم زخم بررسی گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در روز اول شروع مداخله و 7 و 14 و 21 و 28 و 35 تحت درمان با ژل پلاسبو و پانسمان هیدروکلونید قرار گرفتند. در زمان‌های یادشده زخم‌ها با ابزار پوش نمره دهی می‌شود. در پایان مداخله با مقایسه نمره‌های زخم در زمان‌های یاد شده روند ترمیم زخم بررسی می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در روز اول شروع مداخله و 7 و 14 و 21 و 28 و 35 تحت درمان با پانسمان هیدروکلونید قرار گرفتند. در زمان‌های یادشده زخم

ها با ابزار پوش نمره دهی می شود. در پایان مداخله با مقایسه نمره های زخم در زمان های یاد شده روند ترمیم زخم بررسی می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید فقیهی شیراز
نام کامل فرد مسوول
علی حسن پور دهکردی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
1087 3235 71 98+
فکس
1634 3233 71 98+
ایمیل
faghihihsp@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
علی حسن پور دهکردی
آدرس خیابان
شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد.
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
0061 3333 38 98+
ایمیل
info@skums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
علی حسن پور دهکردی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
0383333061 98+
ایمیل
Alihassanpourdehkordi@skums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
علی حسن پور دهکردی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد.
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
0061 3333 38 98+
ایمیل
alihassanpourdehkordi@skums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

رعایت بی‌نامی و محرمانه بودن اطلاعات شرکت کنندگان.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد