

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه ای تاثیر ژل آلوئه ورا و پماد سیلدنافیل بر روند بهبودی زخم های فشاری درجه دو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ژل آلوئه ورا و پماد سیلدنافیل بر بهبودی زخم فشاری

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، فاقد کورسازی. تصادفی شده به روش بلوک بندی تصادفی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

حجم نمونه در این مطالعه شامل 120 بیمار دارای زخم فشاری درجه 2 می باشد که در بیمارستان امام رضا در شهر کرمانشاه در سال 1396-1397 بستری هستند

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

معیارهای ورود: رضایت پزشک و بیمار، عدم حساسیت به آلوئه ورا و سیلدنافیل، عدم عفونت زخم، عدم ابتلا به بیماری پوستی، دیابت و نارسایی کلیه، سن بالای 18 سال، عدم مصرف مواد مخدر معیار های خروج: افت پلاکت، نیاز به دبریدمان، عدم تمایل به همکاری، نیاز به جراحی، خونریزی و فوت

#### گروه های مداخله

مداخله در این مطالعه استفاده از ژل آلوئه ورا 94٪، پماد سیلدنافیل سیترات 3٪ و ترکیب پماد سیلدنافیل سیترات 3٪ و ژل آلوئه ورا 94٪ به نسبت ۳:۲ می باشد. در گروه کنترل مداخله استفاده از پانسمان ورقه ای و روتین، هیدروکلوتید (کامفیل) است. محل زخم، در روزهای 1,3,7,14,21,30 توسط ابزار پوش زخم بررسی خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود زخم فشاری درجه دو

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سمیه مهدوی کیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9394 3827 83 98+

آدرس ایمیل

somayah.mahdavician@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, 1396/10/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, 1397/11/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر ژل آلوئه ورا و پماد سیلدنافیل بر روند بهبودی زخم های فشاری درجه دو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ژل آلوئه ورا و پماد سیلدنافیل بر روند بهبودی زخم های فشاری درجه دو

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

رضایت پزشک و بیمار عدم مصرف سیگار، مواد مخدر و الکل عدم حساسیت به آلوئه ورا و سیلدنافیل عدم وجود هرگونه علائم عفونت زخم عدم وجود هرگونه بیماری پوستی سن بالای 18 سال عدم ابتلا به دیابت و نارسایی کلیه تایید درجه دو بودن زخم بیمار توسط معیار استارلینگ عدم وجود خونریزی کسب امتیاز 6-14 از مقیاس برادن

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181105041563N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-12-2018, 1397/09/14

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-12-2018, 1397/09/14

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-12-2018, 1397/09/14

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: افت پلاکت و هموگلوبین نیاز به دبریدمان عدم تمایل به ادامه همکاری نیاز به جراحی وقوع خونریزی فوت بیمار

## 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

بهبود زخم فشاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، سوم، هفتم، چهاردهم، بیست و یکم و سی ام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار بررسی زخم پوش

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه یک محل زخم فشاری، روزانه با ژل آلوئه ورا 94 درصد خالص به مدت 30 روز، در ساعت 8 صبح، پانسمان خواهد شد و محل زخم در روزهای 1,3,7,14,21,30 توسط ابزار پوش بررسی خواهد شد. نام تجاری این ژل Aloe Vera gel و نام علمی آن Aloe barbadensis Miller است. این گیاه به صورت ژل به کار می‌رود و دارای اثرات ضد میکروبی و آنتی‌اکسیدانی، افزایش رطوبت، اثر ضد التهاب، مهار ترومبوکسان (مهارکننده التیام زخم) و افزایش خون‌رسانی به محل زخم را دارد

طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه دو محل زخم فشاری، روزانه با پماد سیلدنافیل سیترات 3٪. درصد به مدت 30 روز، در ساعت 8 صبح پانسمان خواهد شد و محل زخم در روزهای 1,3,7,14,21,30 توسط ابزار پوش زخم بررسی خواهد شد. نام تجاری این محصول Viagra و Revatio است. این دارو یا دارا بودن ترکیبات موثر نیتریک اکساید، امروزه، تأثیرات زیادی از آن در درمان زخم گزارش شده است. این ترکیبات سبب تحریک سلول‌زایی محل آسیب، تحریک فعالیت فیبروبلاست‌ها، ترشح کلاژن، اثر ضد میکروب، ضد عفونت، رگ‌زایی، افزایش خون‌رسانی به محل صدمه پوستی و افزایش ترشح فاکتور رشد می‌شود

طبقه بندی

غیره

### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه سه محل زخم فشاری، روزانه با ترکیب پماد سیلدنافیل سیترات 3٪. درصد و ژل آلوئه ورا 94 درصد خالص به نسبت

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌های واجد شرایط به روش در دسترس وارد مطالعه شدند و به روش بلوک بندی تصادفی در گروه‌های مداخله (سیلدنافیل، آلوئه ورا، ترکیب آلوئه ورا و سیلدنافیل) و کنترل قرار گرفتند، بلوک بندی به صورت زیر انجام شد: به گروه‌های پانسمان با ژل آلوئه ورا، پماد سیلدنافیل و ترکیب ژل آلوئه ورا و پماد سیلدنافیل به ترتیب کدهای A, B, C, D اختصاص داده شد و گروه کنترل، کد D را دریافت نمود. بلوک بندی مطالعه به صورت ABCD, ABDC, ACBD, ACDB, ADBC, ADCB بود که بلوک ABCD به عنوان اولین بلوک انتخاب شد، بیماران به ترتیب به گروه ژل آلوئه ورا، پماد سیلدنافیل، ترکیب ژل آلوئه ورا و پماد سیلدنافیل و کنترل تخصیص یافتند و تا تکمیل نمونه‌ها این روش ادامه یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715986479

تاریخ تایید

1396/03/24, 2017-06-14

کد کمیته اخلاق

KUMS.REC.1396.145

۳:۲ به مدت 30 روز، پانسمان خواهد شد و محل زخم در روزهای 1,3,7,14,21,30 توسط ابزار پوش زخم بررسی ثبت خواهد شد.

**طبقه بندی**  
غیره

**4**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه چهار محل زخم فشاری، دو روز در میان با پانسمان روتین هیدروکلونید(کامفیل) به مدت 30 روز، پانسمان خواهد شد و محل زخم در روزهای 1,3,7,14,21,30 توسط ابزار پوش زخم بررسی ثبت خواهد شد.

**طبقه بندی**  
غیره

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان آموزشی تحقیقاتی درمانی امام رضا(ع).

**نام کامل فرد مسوول**

سمیه مهدوی کیان

**آدرس خیابان**

باغ ابریشم، بیمارستان امام رضا (ع)

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6715986479

**تلفن**

2560 3816 83 98+

**ایمیل**

Somayeh.Mahdavikian@kums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

بهروز حمزه

**آدرس خیابان**

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

676715987479

**تلفن**

2560 3816 83 98+

**ایمیل**

Somayeh.Mahdavikian@kums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت تحقیقات و فناوری 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**

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

سمیه مهدوی کیان

**موقعیت شغلی**

عضو هیات علمی

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

کرمانشاه، بلوار عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی، دپارتمان

پرستاری

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6715986479

**تلفن**

2560 3816 83 98+

**ایمیل**

Somayeh.Mahdavikian@kums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشکده پرستاری و مامایی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

سمیه مهدوی کیان

**موقعیت شغلی**

عضو هیات علمی

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

کرمانشاه، بلوار عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی، دپارتمان

پرستاری

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

استان  
کرمانشاه

کد پستی  
6715986479

تلفن  
2560 3816 83 98+

ایمیل  
Somayeh.Mahdavikian@kums.ac.ir

کد پستی  
6715986479

تلفن  
2560 3816 83 98+

ایمیل  
Somayeh.Mahdavikian@kums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

سمیه مهدوی کیان

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی، دپارتمان

پرستاری

شهر

کرمانشاه

### 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

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