

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای تاثیر روغن زیتون، ژل آلوئه ورا و ترکیب ژل آلوئه ورا و روغن زیتون بر پیشگیری از بروز زخم فشاری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر روغن زیتون و ژل آلوئه ورا بر پیشگیری از بروز زخم فشاری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مداخله، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، فاقد کورسازی. تصادفی شده به روش بلوک بندی تصادفی با حجم نمونه 160 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

حداقل حجم نمونه در این مطالعه شامل 160 بیمار مستعد بروز زخم فشاری می باشد که در بیمارستان امام رضا در شهر کرمانشاه در سال 98-1397 بستری هستند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: رضایت پزشک و بیمار، عدم حساسیت به آلوئه ورا و روغن زیتون، عدم ابتلا به بیماری پوستی، نارسایی کلیه، سرطان، دیابت، بیماری روان، عدم مصرف داروی نیتروگلیسرین، عدم مصرف داروهای سرکوب کننده ایمنی، سن بالای 18 سال، عدم خونریزی، عدم وجود زخم فشاری بر اساس معیار NPUAP، کسب امتیاز 6-14 از مقیاس برادن، عدم مصرف سیگار و مواد مخدر و الکل معیارهای خروج: وقوع زخم فشاری بر اساس معیار NPUAP، افت پلاکت و هموگلوبین، عدم تمایل به ادامه همکاری، نیاز به جراحی، کسب امتیاز 18 به بالا از مقیاس برادن، تجویز نیتروگلیسرین

گروه های مداخله

مداخله در این مطالعه استفاده از ژل آلوئه ورا، روغن زیتون و ترکیب روغن زیتون و ژل آلوئه ورا است. در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمیشود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیشگیری از بروز زخم فشاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181105041563N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۱۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-01, ۱۳۹۷/۱۰/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه مهدوی کیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3827 83 9394

آدرس ایمیل

somayeh.mahdavician@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر روغن زیتون، ژل آلوئه ورا و ترکیب ژل آلوئه ورا و روغن زیتون بر پیشگیری از بروز زخم فشاری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر روغن زیتون، ژل آلوئه ورا و ترکیب ژل آلوئه ورا و روغن زیتون بر پیشگیری از بروز زخم فشاری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت پزشک و بیمار عدم حساسیت به آلوئه ورا و روغن زیتون عدم

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم فشاری

کد ICD-10

L89

توصیف کد ICD-10

Decubitus ulcer and pressure area

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیشگیری از بروز زخم فشاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به مدت 30 روز، یک روز درمیان، در ساعت 8 صبح

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس برادن و معیار NPUAP

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه یک محل‌های تحت فشار، روزی سه مرتبه، با ژل آلوئه ورا به مدت 30 روز، در ساعت 8 صبح، به آرامی مالیده خواهد شد. و این مناطق، تا 30 روز، یک روز درمیان، توسط معیارهای برادن و NPUAP scale بررسی خواهند شد. نام تجاری این ژل Aloe Vera gel و نام علمی آن Aloe barbadensis Miller است.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه دو محل‌های تحت فشار، روزی سه مرتبه، با روغن زیتون به مدت 30 روز، در ساعت 8 صبح، به آرامی مالیده خواهد شد. و این مناطق، تا 30 روز، یک روز درمیان، توسط معیارهای برادن و NPUAP بررسی خواهند شد.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه سه محل‌های تحت فشار، روزی سه مرتبه، با ترکیب ژل آلوئه ورا و روغن زیتون به نسبت 2 به 3 به مدت 30 روز، در ساعت 8 صبح، به آرامی مالیده خواهد شد. و این مناطق، تا 30 روز، یک روز درمیان، توسط معیارهای برادن و NPUAP بررسی خواهند شد.

طبقه بندی

غیره

ابتلا به بیماری پوستی، سرطان، دیابت، بیماری روان و نارسایی کلیه مصرف داروی نیتروگلیسرین عدم مصرف سیگار و مواد مخدر و الکل کسب امتیاز 14-6 از مقیاس برادن عدم وجود زخم فشاری بر اساس معیار NPUAP عدم مصرف داروهای سرکوب کننده ایمنی سن بالای 18 سال، عدم خونریزی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه همکاری کسب امتیاز 18 به بالا از مقیاس برادن تجویز داروی نیتروگلیسرین و سرکوب کننده ایمنی نیاز به جراحی افت پلاکت و هموگلوبین وقوع زخم فشاری بر اساس معیار NPUAP

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: 160

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 (روغن زیتون، آلوئه ورا، ترکیب آلوئه ورا و روغن زیتون) و کنترل قرار گرفتند، بلوک بندی به صورت زیر انجام شد: به گروه‌های پانسمان با ژل آلوئه ورا، روغن زیتون و ترکیب ژل آلوئه ورا و روغن زیتون به ترتیب کدهای A , B , C اختصاص داده شد و گروه کنترل، کد D را دریافت نمود. بلوک بندی مطالعه به صورت ABCD, ABDC, ACBD, ACDB, ADBC, ADCB صورت گرفت. بود که بلوک ABCD به عنوان اولین بلوک انتخاب شد، بیماران به ترتیب به گروه ژل آلوئه ورا، روغن زیتون، ترکیب ژل آلوئه ورا و روغن زیتون 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

1396/09/08, 2017-11-29

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه چهار، هیچ مداخله ای انجام نمی شود. محل های تحت فشار، تا 30 روز، یک روز درمیان، توسط معیارهای برادن و NPUAP بررسی خواهند شد.

طبقه بندی

غیره

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

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.Mahdavician@kums.ac.ir

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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.Mahdavician@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**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 حوزه های کاری/تخصص ها

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.Mahdavician@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.Mahdavician@kkums.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

فرد مسوول بهروز 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

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715986479

تلفن

2560 3816 83 98+

ایمیل

Somayeh.Mahdavi@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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