پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر روغن زیتون و ژل آلوئه ورا بر پیشگیري 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 شامل160بیمار مستعدبروززخم 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 نیتروگلیسیرین، عدم مصرف داروهای سرکوب کننده ایمنی، سن بالای 18 سال،عدم خونریزی،عدم وجود زخم فشاری بر اساس معیار NPUAP،کسب امتیاز14-6 از مقیاس برادن، عدم مصرف سیگار و مواد مخدر و الکل معیارهای خروج:وقوع زخم فشاری بر اساس معیارNPUAP، افت پلاکت و هموگلوبین، عدم تمایل به ادامه همکاری،نیاز به جراحی، کسب امتیاز 18 به بالا از مقیاس برادن،تجویز نیتروگلیسرین

گروه‌های 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: **2019-01-01, ۱۳۹۷/۱۰/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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 83 3827 9394

آدرس ایمیل

somayeh.mahdavikian@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 پیشگیري 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 پیشگیري 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

ابتلا به بیماری پوستی, سرطان،دیابت،بیماری روان و نارسایی کلیه
مصرف داروی نیتروگلیسیرین عدم مصرف سیگار و مواد مخدر و الکل
کسب امتیاز14-6 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
نمونه های واجدشرایط به روش در دسترس وارد مطالعه شدند و به روش بلوک بندی تصادفی در گروه های مداخله(روغن زیتون، آلوئه ورا، ترکیب آلوئه ورا و روغن زیتون) و کنترل قرار گرفتند، بلوک بندی به صورت زیر انجام شد: به گروه های 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 صورتABCD, ABDC, ACBD, ACDB, ADBC, ADCB بود که بلوکABCD 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 نمونه ها 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
2017-11-29, ۱۳۹۶/۰۹/۰۸

کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1396.477

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 محل های تحث فشار، روزی سه مرتبه، با ژل آلوئه ورا به مدت 30روز، در ساعت 8 صبح، به آرامی مالیده خواهد شد. و این مناطق، تا30 روز، یک روز درمیان، توسط معیارهای برادن و NPUAP scaleبررسی 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 محل های تحث فشار، روزی سه مرتبه، با روغن زیتون به مدت 30روز، در ساعت 8 صبح، به آرامی مالیده خواهد شد. و این مناطق، تا30 روز، یک روز درمیان، توسط معیارهای برادن و NPUAP بررسی خواهند شد.

طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه سه محل های تحث فشار، روزی سه مرتبه، با ترکیب ژل آلوئه ورا و روغن زیتون به نسبت 2 به 3 به مدت 30روز، در ساعت 8 صبح، به آرامی مالیده خواهد شد. و این مناطق، تا30 روز، یک روز درمیان، توسط معیارهای برادن و NPUAP بررسی خواهند شد.

طبقه بندی
غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه چهار، هیچ مداخله ای انجام نمی شود. محل های تحث فشار، تا30 روز، یک روز درمیان، توسط معیارهای برادن و NPUAP بررسی خواهند شد.
طبقه بندی
غیره

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
+98 83 3816 2560
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
+98 83 3816 2560
ایمیل
Somayeh.Mahdavikian@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
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
+98 83 3816 2560
ایمیل
Somayeh.Mahdavikian@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی ، دپارتمان پرستاری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715986479
تلفن
+98 83 3816 2560
ایمیل
Somayeh.Mahdavikian@kums.ac.ir

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
+98 83 3816 2560

ایمیل
Somayeh.Mahdavikian@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
مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد