

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی مقایسه ای تاثیر ژل آلوئه ورا و روغن زیتون بر میزان بروز زخم فشاری بیماران بستری در بخش های بیمارستان علی ابن ابیطالب شهر رفسنجان در سال 1397-1398

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی با 120
نمونه، سه سوکور، تصادفی شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این پژوهش 120 نفر از بیماران بستری در بخش های بیمارستان
علی ابن ابیطالب رفسنجان بر اساس معیار های ورود انتخاب و به
چهار گروه { آلوئه ورا-پلاسیبو، روغن زیتون - پلاسیبو، روغن زیتون-
آلوئه ورا و گروه کنترل} تقسیم خواهند شد. بیماران انتخاب شده
به مدت یک هفته، ژل آلوئه ورا و روغن زیتون موضعی و دو پلاسیبو
را دریافت خواهند کرد و هر 24 ساعت پوست نواحی مراقبت
شده توسط ارزیاب بررسی و بروز یا عدم بروز زخم فشاری
درجه 1 تا 4 در این نواحی در چک لیست ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- تمایل به شرکت در پژوهش 2- سن بالای 18 سال
3- امتیاز معیار برادن کمتر از 14 4- عدم وجود دیابت 5- فقدان
بیماری های پوستی 6- فقدان زخم فشاری از قبل 7- داشتن فشار
خون سیستولیک 10 میلی متر جیوه و بالاتر 8- نداشتن تب (دمای بدن
بالاتر از 38/8) 9- هموگلوبین بالاتر از 12 میلی گرم در دسی لیتر 10-
عدم وجود سابقه حساسیت به روغن زیتون و ژل آلوئه ورا و فراورده
های آنها معیارهای خروج: 1- عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه
2- کاهش سطح هموگلوبین در طول مطالعه 3- کاهش فشار خون به
کمتر از 100 میلی متر جیوه 4- هیپرترمی در طول مطالعه 5- بروز
حساسیت به روغن زیتون، ژل آلوئه ورا، پلاسیبو و هر داروی دیگر 6-
انتقال بیمار به مرکز دیگر 7- افزایش امتیاز مقیاس برادن به بیش از
14 8- مرگ

گروه های مداخله

بر اساس معیارهای ورود 120 نفر انتخاب و به چهار گروه تقسیم
میشوند. از بین آنها سه گروه A, B, C دریافت کننده مواد پلاسیبو و
مراقبت های روتین هستند و یک گروه D به عنوان گروه کنترل فقط
مراقبت روتین را دریافت میکند.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز زخم فشاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150519022320N20

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-10-2019, 1398/07/19

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-10-2019, 1398/07/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-10-2019, 1398/07/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیبه میرزایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3425 5900

آدرس ایمیل

t.mirzaei@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, 1397/12/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-19, 1398/11/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

بلوار امام علی، سازمان مرکزی سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718174715

تاریخ تایید

2019-03-15, 1397/12/24

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1397.261

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم فشاری

کد ICD-10

L89

توصیف کد ICD-10

Pressure ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز یا عدم بروز زخم فشاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی پوست نمونه بعد از استفاده از مواد هر 24 ساعت به مدت

هفت روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست زخم فشاری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله A: هر فرد در این گروه در یک سمت ساکروم و ایلپاک

خود ژل آلوئه ورا و در سمت دیگر پلاسبو (ژل لوبریکانت) را به میزان

5 سی سی دو بار در روز به مدت هفت روز به همراه مراقبت‌های

روتین دریافت میکند. مراقبت‌های روتین شامل تعویض پوشش بیمار

هر 2 ساعت و استفاده از تشک‌های مواج می‌باشد.

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای تأثیر ژل آلوئه ورا و روغن زیتون بر میزان بروز

زخم فشاری بیماران بستری در بخش‌های بیمارستان علی ابن ابیطالب

شهر رفسنجان در سال 1398-1397

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای تأثیر ژل آلوئه ورا و روغن زیتون بر میزان بروز

زخم فشاری بیماران بستری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در پژوهش سن بالای 18 سال امتیاز معیار برادن کمتر

از 14 عدم وجود بیماری دیابت فقدان بیماری‌های پوستی (مانند

پسوریازیس، بیماری قارچی) فقدان زخم فشاری از قبل داشتن فشار

خون سیستولیک 10 میلی متر جیوه و بالاتر نداشتن تب (دمای بدن

بالاتر از 38/8) هموگلوبین بالاتر از 12 میلی گرم در دسی لیتر عدم

وجود سابقه حساسیت به روغن زیتون و ژل آلوئه ورا و فراورده‌های

آنها

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه کاهش سطح هموگلوبین در

طول مطالعه به کمتر از 12 میلی‌گرم در دسی لیتر در مردان و کمتر از

10 در زنان کاهش فشار خون به کمتر از 100 میلی متر جیوه

هیپوترمی (دمای بالاتر از 38/8) در طول مطالعه بروز حساسیت به

روغن زیتون، ژل آلوئه ورا، پلاسبو و هر داروی دیگر انتقال بیمار به

مرکز مراقبتی دیگر افزایش امتیاز معیار برادن به بیش از 14 مرگ

بیمار

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس معیار برادن افراد مستعد زخم فشاری با ریسک خطر

متوسط و شدید مشخص میشوند. از بین آنها 120 نفر از افرادی که

دارای معیارهای ورود به مطالعه را دارند انتخاب می‌شوند. سپس بر

طبق روش بلوک تصادفی افراد در چهار گروه 30 نفری با عنوان

A, B, C, D تقسیم بندی میشوند. A {گروه آلوئه ورا-پلاسبو} B {گروه

روغن زیتون - پلاسبو} C {گروه روغن زیتون- آلوئه ورا} D {گروه

کنترل}

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار، فرد ارزیاب و فرد آنالیز کننده اطلاعات از نوع ماده مصرفی

اطلاع ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

طبقه بندی
پیشگیری

نام کامل فرد مسوول
دکتر طیبه میرزایی
آدرس خیابان
بولوار امام علی (ع)

2

شرح مداخله

گروه مداخله B: هر فرد در این گروه در یک سمت ساکروم و ایلیاک خود روغن زیتون و در سمت دیگر پلاسیو (روغن گلپسرن) را به میزان 5 سی سی دو بار در روز به مدت هفت روز به همراه مراقبت های روتین دریافت میکند. مراقبت های روتین شامل تعویض پوزیشن بیمار هر 2 ساعت و استفاده از تشک های مواج می باشد.

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله C: هر فرد در این گروه در یک سمت ساکروم و ایلیاک خود روغن زیتون و در سمت دیگر ژل آلوئه ورا را به میزان 5 سی سی دو بار در روز به مدت هفت روز به همراه مراقبت های روتین دریافت میکند. مراقبت های روتین شامل تعویض پوزیشن بیمار هر 2 ساعت و استفاده از تشک های مواج می باشد.

طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه D: هیچ مداخله ای به جز مراقبت های روتین دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت علی ابن ابیطالب رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

نجمه قاسمی راد

آدرس خیابان

خیابان جمهوری بلوار پرستار

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

5900 3425 34 98+

ایمیل

ghasemirad610@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول
دکتر طیبه میرزایی
آدرس خیابان
بولوار امام علی (ع)

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718174715

تلفن

0038 3428 34 98+

ایمیل

T.Mirzaei@rums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

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 رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

طیبه میرزایی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

5900 3452 34 98+

ایمیل

t.mirzaei@rums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی، مرکز تحقیقات مراقبت سالمندی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718174715
تلفن
5900 3425 34 98+
فکس
0071 3428 34 98+
ایمیل
t.mirzaei@rums.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر طیبه میرزایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی، مرکز تحقیقات مراقبت سالمندی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718174715
تلفن
5900 3425 34 98+
ایمیل
t.mirzaei@rums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر طیبه میرزایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D