

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی تاثیر روغن ماهی در پیشگیری از زخم فشاری بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۹
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر روغن ماهی در پیشگیری از زخم فشاری بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دارای گروه کنترل، با سه گروه موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در بیمارستان بعثت شهر همدان در سال ۱۳۹۸ انجام خواهد شد. در این مطالعه تعداد 102 بیمار در گروه پلاسبو، مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. در هر سه گروه از بیماران، مراقبت های معمول نظیر تغییر پوزیشن هر سه ساعت یکبار انجام خواهد شد. گروه مداخله علاوه بر مراقبت معمول، 2 سی سی روغن ماهی بصورت روزانه در ناحیه ساکروم توسط محقق به آرامی مالیده خواهد شد. در گروه پلاسبو در محل های مورد نظر روغن سویا استفاده خواهد شد. این مطالعه به مدت پنج روز بر روی هر بیمار انجام خواهد شد و ارزیابی به صورت روزانه توسط چک لیست انجمن بین المللی مشاوره زخم های فشاری مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: پایدار بودن وضعیت همودینامیک، داشتن پوست سالم
معیار خروج: عدم رضایت بیمار یا خانواده ایشان به شرکت در مطالعه، ابتلا به دیابت، داشتن اعتیاد

گروه های مداخله

در این مطالعه تعداد 102 بیمار بصورت تصادفی در سه گروه پلاسبو، مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. در هر سه گروه از بیماران، مراقبت های معمول نظیر تغییر پوزیشن هر سه ساعت یکبار و استفاده از تشک مواج انجام خواهد شد. گروه مداخله علاوه بر مراقبت معمول، 2 سی سی روغن ماهی بصورت روزانه در ناحیه ساکروم توسط محقق به آرامی مالیده خواهد شد. در گروه پلاسبو از روغن سویا (بدون خاصیت درمانی) استفاده خواهد شد. در گروه کنترل اقدام خاصی انجام نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

زخم فشاری درجه 1

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160110025929N23

آخرین بروز رسانی: 29-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-04-29, ۱۳۹۸/۰۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی مولوی وردنجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5056 3422 81 98+

آدرس ایمیل

m.molavi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر روغن ماهی در پیشگیری از زخم فشاری بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر روغن ماهی در پیشگیری از زخم فشاری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وضعیت همودینامیک پایدار سالم بودن پوست نداشتن حساسیت به غذاهای دریایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار و قیومین به شرکت در مطالعه دیابت اعتیاد به مواد مخدر

سن

از سن 18 ساله تا سن 85 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 102

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با روش بلوک‌های جایگشت ۶ تایی انجام گردید و

تصادفی سازی بوسیله نرم افزار کامپیتری انجام شد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تاریخ تأیید

1397/12/07, 2019-02-26

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.776

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال در تمامیت پوست

کد ICD-10

L98.9

توصیف کد ICD-10

Disorder of the skin and subcutaneous tissue, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زخم فشاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پنج روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست انجمن بین المللی مشاوره زخم های فشاری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله علاوه بر مراقبت معمول، 2 سی سی

روغن ماهی بصورت روزانه در ناحیه ساکروم توسط محقق به آرامی

مالیده خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه پلاسبو: درگروه پلاسبو روی پوست محل های مورد نظر از روغن

سوبا(بدون داشتن اثر درمانی) استعمال خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل غیر از مراقبتهای روتین بخش، اقدام خاصا

انجام نخواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

رضا برزو

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
0535 3838 81 98+
ایمیل
borzou@umsha.ac.ir

استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
0535 3838 81 98+
ایمیل
borzou@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سمیرا صادقی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
0535 3838 81 98+
ایمیل
S.Samira.Sadeghi65@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مهدی مولوی
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
0535 3838 81 98+
ایمیل

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
0535 3838 81 98+
ایمیل
s-bashirian@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
رضا برزو
موقعیت شغلی
همدان
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان

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