پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه ای تاثیر پانسمان های پیشگیری کننده ژل آلوئه ورا و عسل بر بروز آسیب فشاری در بیماران سالمند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر پانسمان های پیشگیری کننده ژل آلوئه ورا و عسل بر بروز زخم فشاری در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه (آی سی یو) بیمارستان ولایت قزوین

طراحی

مطالعه حاضر کازآزمایی بالینی با گروههای موازی می باشد. تعداد 30نمونه در هر گروه وارد مطالعه می شوند و با توجه به این که سه گروه داریم تعداد 90نمونه مورد بررسی قرار میگیرند. تصادفی سازی: 90گوی داخل کیسه قرار داده می شود و گوی شماره ی تا 30 گروه اول، 31 تا 60 گروه دوم و 61-90 گروه سوم . با ورود هر بیمار یک گوی خارج می شود و بیمار در گروه مورد نظر قرار میگیرد و آن گوی از کیسه خارج می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

به مدت 7 روز، روزی2 بار پشت بیمار در ناحیه ساکروم با نرمال سالین شستشو داده می شود سپس در گروه اول ژل الوئورا در گروه دوم عسل و در گروه سوم پانسمان ساده استفاده می شود. در این مطالعه کور سازی نخواهیم داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1.عدم ابتلا به زخم فشاری در زمان ورود بیمار به بخش آی سی یو، 2.بیماران با خطر متوسط و بالا بر اساس نمره ای که از معیار برادن در بدو ورود به بخش آی سی یو کسب می نمایند .3سن بالای 60 سال معیار عدم ورود: 1. محدودیت حرکت مطلق

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: استعمال ژل الوئورا در ناحیه ساکروم و استعمال عسل در ناحیه ساکروم گروه کنترل:پانسمان سنتی با گاز استریل

متغیرهای پیامد اصلی

میزان ابتلا بیماران به آسیب فشاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190326043114N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-11-09, ۱۳۹۸/۰۸/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-11-09, ۱۳۹۸/۰۸/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-11-09, ۱۳۹۸/۰۸/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرحسین فرزامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3377 9639

آدرس ایمیل

amirhoseinfarzami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-03, ۱۳۹۸/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر پانسمان های پیشگیری کننده ژل آلوئه ورا و عسل بر بروز آسیب فشاری در بیماران سالمند

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پانسمان های ژل آلوئه ورا و عسل بر پیشگیری از بروز آسیب فشاری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم ابتلا به زخم فشاری در زمان ورود به بخش مراقبت های ویژه

بیماران با خطر متوسط و بالا بر اساس نمره ای که از معیار برادن در بدو ورود به بخش مراقبت های ویژه(آی سی یو) کسب می نمایند(نمره برادن تعدیل شده 14 و پایین تر از آن) سن بالای 60سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود محدودیت حرکتی مطلق که توسط پزشک معالج درخواست شده و مانع جابجا کردن بیمار باشد.

سن

از سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص تصادفی در این مطالعه از روش گوی و کاسه و فردی استفاده شد.درون یه کیسه ي غير شفاف 90 گوي كوچك قرار می گیرد. روي گوی ها عدد یک تا 90 نوشته می شود. اعداد يك تا 30متعلق به گروه آلوئه ورا و اعداد 31 تا 60 متعلق به گروه عسل و اعداد 61 تا 90 متعلق به گروه پلاسبو است. با ورود هر بیمار به بخش مراقبتهاي ويژه ICU كه داراي معيار هاي ورود به مطالعه باشه يك گوي به صورت تصادفي از كيسه خارج ميشود و مشخص ميكند كه بيمار به كدام يك از سه گروه متعلق خواهد بود، و گوي مزبور كنار گذاشته شده و به كيسه بازگردانده نخواهد 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین.بلوار شهید باهنر.دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

31948183111

تاریخ تایید

2019-03-12, ۱۳۹۷/۱۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1397.403

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

درصد بروز زخم فشاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی روزانه محل استعمال دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ناحیه ساکروم بیمار به مدت ۷ روز، روزی دوبار، از نظر بروز زخم فشاری بررسی می شود. در صورت عدم وجود زخم فشاری، ابتدا پوست ناحیه ساکروم با محلول نرمال سالین شستشو می شود. سپس 5 سی سی از ژل آلوئه ورا در پوست ناحیه ساکروم مالیده شده و سپس گاز پانسمان ساده به ابعاد 10*10 سانتی متر بر روی آن قرار گرفته و با چسب حصیری بر روی پوست ثابت نگه داشته خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله2: ناحیه ساکروم بیمار به مدت ۷ روز، روزی دوبار، از نظر بروز زخم فشاری بررسی می شود. در صورت عدم وجود زخم فشاری، ابتدا پوست ناحیه ساکروم با محلول نرمال سالین شستشو می شود. سپس5cc عسل به پوست ناحیه ساکروم مالیده شده و سپس گاز پانسمان ساده به ابعاد 10*10 سانتی متر بر روی آن قرار گرفته و با چسب حصیری بر روی پوست ثابت نگه داشته خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: مدت حداکثر هفت روز و هر روز دوبار پوست ناحیه ساکروم بیمار توسط پرستار بخش از نظر بروز زخم فشاری با استفاده از ابزار استاندارد بررسی می شود. در صورت عدم وجود زخم فشاری، ابتدا پوست ناحیه ساکروم توسط پژوهشگر با محلول نرمال سالین شستشو و تمیز می گردد و بدون اینکه عسل و یا ژل آلوئه ورا برروی پوست مالیده شود گاز پانمسان ساده به ابعاد 10*10 سانتی متر بر

روی آن قرار گرفته و با چسب حصیری بر روی پوست ثابت نگهداشته خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولایت

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین فرزامی

آدرس خیابان

قزوین ،مینودر، کوی الهیه ، بلوار 22 بهمن ، میدان تعاون، مرکز آموزشی و درمانی ولایت

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

-

ایمیل

amirhoseinfarzami@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

فرنوش رشوند

آدرس خیابان

قزوین. بلوار شهید با هنر. دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

+98 28 3333 8034

ایمیل

n.rashvand@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

فرنوش رشوند

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

قزوین بلوار شهید باهنر. دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197- 59811

تلفن

+98 28 3333 8034

ایمیل

n.rashvand@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

فرنوش رشوند

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

قزوین بلوار شهید باهنر. دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197- 59811

تلفن

+98 28 3333 8034

ایمیل

n.rashvand@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

فرنوش رشوند

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر. دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197- 59811
تلفن
+98 28 3333 8034
ایمیل
n.rashvand@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات در قالب مقاله منتشر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از پایان جمع آوری داده ها
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محدودیتی ندارد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هر فرد یا سازمانی که نیاز به دریافت اطلاعات دارند می توانند با ارسال ایمل به شخص مسئول دریافت اطلاعات نمایند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به فرد مسئول- دکتر فرنوش رشوند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل
سایر توضیحات