پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر بخشی ژل آلوئه ورا و پانسمان معمول بر میزان بهبودی و درد زخم فشاری درجه دو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر ژل آلوئه ورا در مقایسه با پانسمان معمول بر میزان بهبودی و درد زخم‌های فشاری درجه دو
طراحی
در این پژوهش، واحدهای مورد پژوهش از بین جامعه پژوهش به روش نمونه گیری آسان یا دردسترس انتخاب وسپس به طور تصادفی دردو گروه آ زمایشی قرار گرفتند. دو گروه از نظرسن ’وسعت زخم ’عمق زخم عدم وجود بیماری زمینه ای و محل زخم همسان شد ند. گروه اول یا گروه آزمایش تحت درمان با ژل آلوئه ورا قرار گرفت. به این ترتیب که این گروه روزانه پس از شستشوی زخم با نرمال سالین یک لایه ژل آلوئه ورا به قطر 5 میلی متر روی زخم قرار داده شده و با دو یا سه لایه گاز استریل پوشانده شده و با باند استریل روی زخم بانداژ گردید. گروه دوم یا گروه شاهد تحت درمان با نرمالسالین قرار گرفتند ، به این ترتیب که این گروه روزانه پس از شستشوی زخم با نرمال سالین با دو یا سه لایه گاز استریل پوشانده شده و با باند استریل روی زخم بانداژ می گردید.
نحوه و محل انجام مطالعه
این کار آزمایی بالینی در بیمارستان امام خمینی شهرخمین و بیمارستان ولیعصر(عج) ، شهر اراک ، انجام شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت کنندگان دارای زخم فشاری درجه 2 بودند. زخم بیمار به موادآلوده کننده آغشته نبود. کلیه واحدهای مورد پژوهش قبل از ورود به مطالعه مبتلا به عفونت علامت دار قسمتهای مختلف بدن نبودند. تمایل به شرکت در پژوهش را داشتند وقادر به پاسخگویی به سوالات بودند .در صورتی که بیماران بعد از پذیرش در مطالعه از ادامه درمان منصرف می شدند و یا در صورت بروز هر گونه آلرژی وحساسیت دارویی نسبت به درمان انجام شده بیماران از مطالعه خارج گردیدند.
گروه‌های مداخله
تمامی بیمارانی که دارای مرحله دو زخم فشاری بوده و رضایت به شرکت در مطالعه داشتند
متغیرهای پیامد اصلی
میزان بهبودی ، درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180715040478N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-17, ۱۴۰۰/۰۵/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-17, ۱۴۰۰/۰۵/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-08-17, ۱۴۰۰/۰۵/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اعظم ملک حسینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3417 3505
آدرس ایمیل
Azam.malekhoseini@khomeinums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-08, ۱۳۹۸/۱۰/۱۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-08, ۱۳۹۹/۱۱/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2020-01-08, ۱۳۹۸/۱۰/۱۸
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2021-02-08, ۱۳۹۹/۱۱/۲۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2021-02-08, ۱۳۹۹/۱۱/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی ژل آلوئه ورا و پانسمان معمول بر میزان بهبودی و درد زخم فشاری درجه دو

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ژل آلوئه ورا بر زخم فشاری
هدف اصلی مطالعه

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت کنندگان دارای زخم فشاری درجه 2 باشند زخم بیمار به مواد آلوده کننده آغشته نباشد قبل از ورود نمونه به پژوهش از هیچ نوع ماده ای غیر ازآب شرب بر روی زخم استفاده نکرده باشند شرکت کنندگان قبل از ورود به مطالعه مبتلا به عفونت علامت دار قسمت‌های مختلف بدن نباشند تمایل به شرکت در پژوهش راداشته باشند قادر به پاسخگویی به سوالات باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل بیمار یا خانواده به شرکت در تحقیق بود.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **100 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**
حجم نمونه تحقق یافته: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه های مورد پژوهش از بین جامعه پژوهش به روش نمونه گیری آسان یا در دسترس انتخاب و سپس با روش تصادفی ساده (پرتاب سکه) در هر گروه ده نفر قرار داده شد بعد از آن مشخصات زمینه ای بیماران در هر گروه ارزیابی شد. بیمار بعدی که وارد مطالعه می شد به گروهی وارد می شد که اختلاف کلی بین گروهها حداقل شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه به صورت دوسویه کور (blind assessor) انجام خواهد شد و فرد ارزیابی کننده و بیمار نسبت به نوع درمان اطلاعی نخواهند داشت
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
دانشکده علوم پزشکي خمين
آدرس خیابان
خیابان آزادی
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
38818-58573
تاریخ تایید
2019-05-28, ۱۳۹۸/۰۳/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.KHOMEIN.REC.1398.007

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
وسعت زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول ،هفتم و چهاردهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از متر نواری

2

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول، هفتم و روز چهاردهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه نرمالسالین
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولی عصر اراک
نام کامل فرد مسوول
اعظم ملک حسینی
آدرس خیابان
اراک خ امام خمینی میدان ولی عصر
شهر

اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
pr_valieasr@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
اعظم ملک حسینی
آدرس خیابان
اراک خ آیت الله غفاری تقاطع خ ولی عصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3817834467
تلفن
+98 86 3226 7892
ایمیل
malekhoseni.aram@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
اعظم ملک حسینی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سردشت - میدان بسیج -مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص) - ساختمان دانشکده ها
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
38481-7-6341
تلفن
+98 86 3417 3520
ایمیل
malekhoseni.aram@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
اعظم ملک حسینی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سردشت - میدان بسیج -مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص) - ساختمان دانشکده ها
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
38481-7-6341
تلفن
+98 86 3417 3520
ایمیل
malekhoseni.aram@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
اعظم ملک حسینی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک : سردشت - میدان بسیج -مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص) - ساختمان دانشکده ها
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی

38481-7-6341

تلفن

+98 86 3417 3520

ایمیل

malekhoseni.aram@gmail.com

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد