

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

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

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ژل آلوئه ورا در مقایسه با پانسمان معمول بر میزان بهبودی و درد زخم های فشاری درجه دو

طراحی

در این پژوهش، واحدهای مورد پژوهش از بین جامعه پژوهش به روش نمونه گیری آسان یا در دسترس انتخاب و سپس به طور تصادفی در دو گروه آزمایشی قرار گرفتند. دو گروه از نظرسن 'وسعت زخم' عمق زخم عدم وجود بیماری زمینه ای و محل زخم همسان شد. 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 بانداز گردید. گروه دوم یا گروه شاهد تحت درمان با نرمال سالین 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 بانداز می گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کار آزمایی بالینی در بیمارستان امام خمینی شهر خمین 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 مواد آلوده 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 و قادر 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 و حساسیت دارویی نسبت به درمان انجام شده بیماران از مطالعه خارج گردیدند.

گروه های 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

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۵/۲۶, 17-08-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
17-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۲۶
اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اعظم ملک حسینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3505 3417 86 98+
آدرس ایمیل
Azam.malekhoseini@khomeinums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۱۸, 2020-01-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۲۰, 2021-02-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۰/۱۸, 2020-01-08

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۱۱/۲۰, 2021-02-08

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۱۱/۲۰, 2021-02-08

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

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 از آب شرب بر روی زخم استفاده نکرده باشند شرکت کنندگان قبل از ورود به مطالعه مبتلا به عفونت علامت دار قسمت های مختلف بدن نباشند تمایل به شرکت در پژوهش راداشته باشند قادر به پاسخگویی به سوالات باشند

عدم تمایل بیمار یا خانواده به شرکت در تحقیق بود.

از سن 18 ساله تا سن 100 ساله

هر دو

مصادق ندارد

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه پیش بینی شده: 56

حجم نمونه تحقق یافته: 64

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

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.

دو سوپه کور

مطالعه به صورت دوسوپه کور (blind assessor) انجام خواهد شد و فرد ارزیابی کننده و بیمار نسبت به نوع درمان اطلاعی نخواهند داشت

ندارد

موازی

خالی

دانشکده علوم پزشکی خمین

خیابان آزادی

خمین

مرکزی

1398/03/07, 2019-05-28

IR.KHOMEIN.REC.1398.007

زخم فشاری

L89

Decubitus ulcer and pressure area

وسعت زخم

روز اول، هفتم و چهاردهم

با استفاده از متر نواری

میزان درد

روز اول، هفتم و روز چهاردهم

مقیاس دیداری درد

خالی

گروه کنترل: گروه نرمالسالین

درمانی - داروها

بیمارستان ولی عصر اراک

اعظم ملک حسینی

اراک خ امام خمینی میدان ولی عصر

اراک
استان

مرکزی
کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

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

7892 3226 86 98+

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

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

اعظم ملک حسینی

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

سردشت - میدان بسیج - مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص) -

ساختمان دانشکده ها

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

38481-7-6341

تلفن

3520 3417 86 98+

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

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

سردشت - میدان بسیج - مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص) -

ساختمان دانشکده ها

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

38481-7-6341

تلفن

3520 3417 86 98+

ایمیل

malekhoseni.aram@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

اعظم ملک حسینی

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

اراک : سردشت - میدان بسیج - مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم

(ص) - ساختمان دانشکده ها

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

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

38481-7-6341

تلفن

3520 3417 86 98+

ایمیل

malekhoseni.aram@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه