

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### 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 نظرسنجی '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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-08-2021, 17-08-2021  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-08-2021, 17-08-2021  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
17-08-2021, 17-08-2021

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

اعظم ملک حسینی

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### 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  
08-01-2020, 18/10/1398

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
08-02-2021, 20/11/1399

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
08-01-2020, 18/10/1398

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
08-02-2021, 20/11/1399

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

08-02-2021, 20/11/1399

#### 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 قسمت‌های 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 پیش‌بینی شده: 56

حجم نمونه تحقق یافته: 64

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

نمونه‌های مورد پژوهش از بین جامعه پژوهش به روش نمونه‌گیری 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 زمینیه 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

2019-05-28, 1398/03/07

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

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولی عصر اراک

اعظم ملک حسینی

اراک خ امام خمینی میدان ولی عصر

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

اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3814957558  
تلفن  
2003 3222 86 98+  
ایمیل  
pr\_valieasr@arakmu.ac.ir  
**حمایت کنندگان / منابع مالی**

## 1

### 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 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  
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
اراک : سردشت - میدان بسیج - مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم  
(ص) - ساختمان دانشکده ها  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی

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  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
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  
مری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری

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