

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر ژل هیپارین در مقایسه با پلاسیبو بر میزان بهبودی زخم‌های فشاری درجه دو در بیماران بستری: مطالعه کارآزمایی تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ژل هیپارین در مقایسه با پلاسیبو بر میزان بهبودی زخم‌های فشاری درجه دو در بیماران بستری

#### طراحی

جامعه پژوهش در این مطالعه، کلیه بیماران بستری دارای زخم فشاری در واحد توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان امام رضا (ع) کرمانشاه هستند. پنجاه و هشت بیمار به روش در دسترس وارد مطالعه شده و با استفاده از بلوک بندی تصادفی، بصورت مساوی در یکی از گروه‌های مطالعه قرار خواهند گرفت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان امام رضا (ع). فرصت‌های بیمارستان امام رضا، هیپارین و دارونما توسط داروسازانی که از تخصیص بیماران بی اطلاع هستند تهیه می‌شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمامی بیماران یک‌هفته‌ای دارای مرحله دو زخم فشاری بوده و رضایت به شرکت در مطالعه داشته باشند

#### گروه‌های مداخله

پس از تهیه ژل هیپارین برپایه کربوکسی میتیل سلولز (200 واحد در گرم) یا پایه ژل (بدون دارو) در آزمایشگاه فارماسیوتیکس بیمارستان بصورت روزانه به میزان کافی بمدت سی روز در محل زخم استفاده خواهد شد. تمامی بیماران درمان استاندارد را دریافت خواهند نمود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

در هر دو گروه طی روزهای 1,3,7,14,21,30 زخم، توسط فرد آموزش دیده و ماهر در زمینه پانسمان زخم بررسی و توسط ابزار پوشش ویژگی‌های آن (عمق، اندازه، ترشحات زخم) به دقت ثبت خواهد شد.

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1398/10/04, 2019-12-25

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

فرود شهبازی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6780 3426 83 98+

آدرس ایمیل

foroud08@gmail.com

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار  
1398/04/30, 2019-07-21

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
1398/12/01, 2020-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ژل هیپارین در مقایسه با پلاسیبو بر میزان بهبودی زخم‌های فشاری درجه دو در بیماران بستری: مطالعه کارآزمایی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ژل هیپارین در درمان زخم فشاری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی بیماران دارای زخم فشاری درجه دو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه خونریزی فعال پلاکت پایین

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190624043993N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1398/10/04, 25-12-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1398/10/04, 25-12-2019

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بررسی اثرات ژل هپارین در مقایسه با پلاسیبو بر وضعیت زخم فشاری (عمق، اندازه و ترشحات زخم)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1,3,7,14,21,30

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ضایعات دوگروه درمانی از نظر ترشح، عمق و قطر تا 30 روز پس از شروع درمان ارزیابی خواهند شد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله ژل هپارین را روزانه بمدت سی روز دریافت خواهند نمود

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل روزانه ژل پلاسیبو را بمدت یک ماه دریافت خواهند نمود

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

فرود شهبازی

آدرس خیابان

بلوار پرستار

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

1673-67145

تلفن

6493 3427 83 98+

ایمیل

foroud08@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

سن از سن 18 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

رندوم سازی با بلوک تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دوسوبه کور (blind assessor) انجام خواهد شد و

فرد ارزیابی کننده و بیمار نسبت به نوع درمان اطلاعی نخواهند داشت

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

1673-67145

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۹/۰۵, 2019-11-26

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1398.826

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

زخم فشاری استیج دو

کد ICD-10

L89

توصیف کد ICD-10

Pressure ulcer

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
فرود شهپازی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
بلوار پرستار  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
083-34276489  
تلفن  
6780 3426 83 98+  
ایمیل  
Foroud08@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
فرود شهپازی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
بلوار پرستار  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
083-34276493  
تلفن  
6489 3427 83 98+  
ایمیل  
foroud08@gmail.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  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
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

نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرید نجفی  
آدرس خیابان  
ساختمان شماره دو، خیابان شهید بهشتی، معاونت تحقیقات  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
083-34276493  
تلفن  
6489 3427 83 98+  
ایمیل  
Foroud08@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
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 کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
فرود شهپازی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
بلور پرستار  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
083-34276493  
تلفن  
6780 3426 83 98+  
ایمیل  
foroud08@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

داده ها براساس قوانین دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه در اختیار سایرین قرار خواهد گرفت

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
محققین اصلی

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**  
تماس با محققین  
سایر توضیحات

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

بررسی تاثیر ژل هپارین در مقایسه با پلاسبو بر میزان بهبودی زخم‌های فشاری درجه دو در بیماران بستری: مطالعه کارآزمایی تصادفی شده

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

داده‌های بدون نام بیماران

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققین مرتبط