پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر فرآورده موضعی هواچوبه “Arnebia euchroma” با کرم فنی توپین 1% بر بهبود زخم فشاری در بیماران مبتلا به ضایعه نخاعی: کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر بخشی فراورده موضعی مرهم هواچوبه (ابوخلسا) بر زخم فشاری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده ، روی 80 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین مراجعه کنندگان به کلینیک خدمات بهزیستی ارکیده اهواز تعداد 80 بیمار مبتلا به زخم فشاری که معیارهای ورود به پژوهش را دارند(توسط پزشک مجری طرح) انتخاب و پس از دادن توضیحات شفاهی و اخذ رضایت نامه کتبی وارد پژوهش می گردندو پرسشنامه اطلاعات شخصی و پزشکی برای هر بیمار تکمیل می شود وشمارش کامل ضایعات و شاخص درجه زخم در هر بیمار توسط محقق تعیین می شود(براساس جدول پروتکلstaging زخم فشاری NPUAP). سپس بیماران(دارای زخم درجه2و3) به صورت تصادفی statified randomization به دو گروه تقسیم میشوند و به مدت 5 هفته یک گروه ترکیب فراورده مرهم هواچوبه روزی دو بار و گروه دوم کرم فنی توئین 1% روزی دو بار به صورت موضعی روی زخم استفاده می کنند. همزمان به هر دو گروه آموزشهای مراقبت از زخم (شستشو با نرمال سالین، تغییر پوزیشن حداقل هر1 ساعت ، آموزش نحوه کمک به جابجایی بیمار به منظور کاهش نیروهای shearing و اصطکاک واستفاده از تشک مواج روی تخت یا تشکچه نشیمن بادی ویلچر یا رینگ و...) داده می شود. بیماران در طول این مدت در فواصل یک هفته مورد بررسی و سنجش شرایط زخم قرار خواهند گرفت و سنجش بهبودی زخم ها براساس Protocol of Pressure Ulcer Scale for Healing tool, (PUSH Tool)) انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد دچار آسیب های نخاعی دارای زخم بستر با سن 15 تا 75 سال زخم درجه 2و3 درمصرف دارو همکاری لازم را داشته باشند داشتن یک یا چند زخم فشاری بزرگترین قطر زخم زیر 15 سانتیمتر باشد رضایت آگاهانه کتبی امکان پیگیری وجود داشته باشد

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: به مدت 5 هفته این گروه ترکیب فراورده مرهم هواچوبه روزی دو بار به صورت موضعی روی زخم استفاده می کنند. همزمان به هر دو گروه آموزشهای مراقبت از زخم داده می شود. گروه کنترل :کرم فنی توئین 1% روزی دو بار به صورت موضعی روی زخم بمدت5 هفته استفاده می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

درجه زخم اندازه زخم ترشح زخم بهبود زخم زمان بهبود زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190907044714N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-06, ۱۳۹۸/۱۰/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-06, ۱۳۹۸/۱۰/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-01-06, ۱۳۹۸/۱۰/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سکینه عرابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7742 4290

آدرس ایمیل

erabi.s@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-06, ۱۳۹۸/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-05, ۱۳۹۸/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر فرآورده موضعی هواچوبه “Arnebia euchroma” با کرم فنی توپین 1% بر بهبود زخم فشاری در بیماران مبتلا به ضایعه نخاعی: کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر هواچوبه بر درمان زخم بستر
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران سن 15 تا 75 سال درمصرف دارو همکاری لازم را داشته باشند زخم درجه 2و3 داشتن یک یا چند زخم فشاری بزرگترین قطر زخم زیر 15 سانتیمتر باشد رضایت آگاهانه کتبی امکان پیگیری وجود داشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروی دیگری که تداخل با اثر داروی مورد مطالعه دارند سابقه بیماری مزمن(کلیوی منجر به دیالیز، نارسایی کلیه، سابقه حساسیت به دارو) عفونی بودن زخم(علایمی از قبیل : چرک، ترشح خونی، بوی بد، تب و...) (البته اگر بیمار وارد شده به مطالعه دچار عفونت شده و مصرف آنتی بیوتیک شروع شود بیمار از مطالعه خارج نمیشود و این مورد در اطلاعات بیمار ثبت میشود.) دارا بودن هرگونه بیماری مزمن پوستی یا زخمی به جزء زخم بستر بروز علائم آلرژیک در زمان تست مرهم هواچوبه بارداری
سن
از سن **15 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **1**
زخم های درجه 2 یا 3 با بیشترین قطر کمتر از 15 سانت غیر عفونی
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از روش تصادفی سازی لایه ای استفاده می شود. بیماران برحسب درجه زخم به دو گروه درجه 2 و 3 تقسیم شده و سپس در هر دسته راندوم سازی با استفاده از لیست راندوم انجام می گردد. برای تهیه لیست راندوم روش تصادفی سازی بلوک بکار می رود. بلوکهای 4 تایی مشخص و سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی انتخاب می شوند.راندوم لیست توسط استاد مشاور آمار تهیه شده و پزشک مجری طرح بیماران انتخابی را برای تحویل گرفتن دارو به کارشناس پرستاری که مسول اینکار است معرفی میکند تا طبق راندوم لیست به فرد دارو تحویل دهد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
عدم اطلاع شرکت کننده و مراقب بالینی و محقق اصلی , و پرستار و پزشک انجام دهنده پانسمان و ارزیابی کننده داده ها از نوع داروی مصرفی به بیماران در ابتدا توضیح داده میشود که بصورت تصادفی در یکی از دو گروه درمان قرار خواهند گرفت. داروهای هر دو گروه همرنگ سازی شده و در پکیج های مشابه تحویل میشود.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
اتوبان همت، دانشگاه علوم پرشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2019-08-31, ۱۳۹۸/۰۶/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1398.560

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم فشاری (زخم بستر)
کد ICD-10
L89
توصیف کد ICD-10
Decubitus ulcer and pressure area

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درجه زخم (براساس اندازه ،عمق درگیری، مقدار ترشح، وجود یا عدم وجود عفونت و درگیری استخوان یا عضله درجه زخم مشخص میشود)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0,7,14,21,28,35
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری و مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
اندازه زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0,7,14,21,28,35
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری و مشاهده (مساحت زخم به سانتیمتر مربع)

3

شرح متغیر پیامد
ترشح زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0,7,14,21,28,35
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

4

شرح متغیر پیامد
بهبود زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 7,14,21,28,35
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقدار بهبودی با اندازگیری مقدار ترشح وتغییر رنگ و ادم وایندوراسیون اطراف زخم و بافت گرانولاسیون یا اپیتلیال تشکیل شده مشخص می شود(اندازه گیری و مشاهده)

5

شرح متغیر پیامد
زمان بهبود زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 7,14,21,28,35
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

6

شرح متغیر پیامد
عوارض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 7,14,21,28,35
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شستشوی روزانه زخم با سرم نرمال سالین و سپس پانسمان زخم با فرآورده موضعی هواچوبه، دو نوبت در روز به مدت 5 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شستشوی روزانه زخم با سرم نرمال سالین و پانسمان زخم با پماد فنی توئین یک درصد مدیفارم دو بار در روز به مدت 5 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات بهزیستی ارکیده
نام کامل فرد مسوول
سکینه عرابی
آدرس خیابان
خ 28 غربی کیان آباد. پ 80
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6144965965
تلفن
+98 61 3377 6479
فکس
ایمیل
sakineh.erabi@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید عباس متولیان
آدرس خیابان
اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8670 2503
فکس
ایمیل
research@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
سکینه عرابی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی پی اچ دی طب ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی، خیابان بهشت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
...
تلفن
+98 21 5563 9724
ایمیل
sakineh.erabi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سکینه عرابی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی پی اچ دی طب ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی، خیابان بهشت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
..
تلفن
+98 21 5563 9724
ایمیل
sakineh.erabi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سکینه عرابی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی پی اچ دی طب ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی، خیابان بهشت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
..
تلفن
+98 21 5563 9724
ایمیل
sakineh.erabi@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست