

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین مراجعه کنندگان به کلینیک خدمات بهزیستی اراکیده 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 گردند و پرسشنامه اطلاعات شخصی و پزشکی برای هر بیمار تکمیل می شود و شمارش کامل ضایعات و شاخص درجه زخم در هر بیمار توسط محقق تعیین می شود (براساس جدول پروتکل staging زخم فشاری NPUAP). سپس بیماران (دارای زخم درجه 2 و 3) به صورت تصادفی stratified randomization به دو گروه تقسیم میشوند و به مدت 5 هفته یک گروه ترکیب فرآورده 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 هر 1 ساعت، آموزش نحوه کمک به جابجایی بیمار به منظور کاهش نیروهای shearing و اصطکاک و استفاده 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 2 و 3 در مصرف 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

گروه های مداخله

گروه مداخله: به مدت 5 هفته این گروه ترکیب فرآورده 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 بمدت 5 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: 06-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۱۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سکینه عرابی

نام سازمان / نهاد

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

06-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-03-2020, 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 2 و 3 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 (کلوی منجر به دیالیز، نارسایی کلیه، سابقه حساسیت به دارو) عفونی بودن زخم (علائمی 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

زخم‌های 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 می‌شود. 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 می‌گردد. برای تهیه لیست راندوم روش تصادفی سازی بلوک بکار می‌رود. بلوکهای 4 تایی مشخص و سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی انتخاب می‌شوند. 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 سوپه 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 داده‌ها 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 پکیج‌های 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 پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1398/06/09, 2019-08-31

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

اندازه‌گیری و مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

اندازه زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 0,7,14,21,28,35

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری مقدار ترشح و تغییر رنگ و ادم و ایندوراسیون

اطراف زخم و یافت گرانولاسیون یا اپیتلیال تشکیل شده مشخص می

شود(اندازه‌گیری 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 توفین 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

6479 3377 61 98+

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

2503 8670 21 98+

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

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

9724 5563 21 98+

ایمیل

sakineh.erabi@gmail.com

کد پستی

..

تلفن

9724 5563 21 98+

ایمیل

sakineh.erabi@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

9724 5563 21 98+

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

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