

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## بررسی تاثیر هیدروژل حاوی جنتامایسین بر زخم فشاری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر هیدروژل حاوی جنتامایسین بر بهبودی زخم فشاری

#### طراحی

این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی، با گروه های موازی و فاقد کور سازی است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

حجم نمونه در این مطالعه شامل 105 بیمار دارای زخم فشاری درجه 2 می باشد که در بیمارستان امام رضا در شهر کرمانشاه در سال 1399-1400 بستری هستند

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

معیارهای ورود: رضایت پزشک و بیمار، عدم حساسیت به هیدروژل و جنتامایسین، عدم عفونت زخم، عدم ابتلا به بیماری پوستی، دیابت و نارسایی کلیه، سن بالای 18 سال، عدم مصرف مواد شرایط عدم ورود: کسب امتیاز 18 به بالا از مقیاس برادن، تجویز داروی نیتروگلیسرین و سرکوب کننده ایمنی، وقوع زخم فشاری بر اساس معیار (National Pressure Ulcer Advisory Panel (NPUAP)، نیاز به جراحی، نیاز به دبریدمان، خونریزی

#### گروه های مداخله

مداخله در این مطالعه استفاده از هیدروژل و هیدروژل حاوی جنتامایسین می باشد. در گروه کنترل مداخله استفاده از پانسمان ورقه ای و روتین، هیدروکلونید (کامفیل) است. محل زخم، در روزهای 1،3،7،14،21،30 توسط ابزار پوش زخم بررسی خواهد شد

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود زخم فشاری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181105041563N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۱۶ ,06-12-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۹/۱۶ ,06-12-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۱۶ ,2020-12-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سمیه مهدوی کیان

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9394 3827 83 98+

#### آدرس ایمیل

somayeh.mahdavician@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۰۱ ,2020-11-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۰۱ ,2021-03-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر هیدروژل حاوی جنتامایسین بر زخم فشاری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر هیدروژل بر زخم فشاری

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت پزشک و بیمار عدم مصرف سیگار، مواد مخدر و الکل عدم حساسیت به هیدروژل و جنتامایسین عدم وجود هرگونه بیماری پوستی و عفونت زخم سن بالای 18 سال عدم ابتلا به دیابت و نارسایی کلیه تایید درجه دو بودن زخم بیمار توسط (The National Pressure Ulcer Advisory Panel (NPUAP) عدم وجود خونریزی کسب امتیاز 6-14 از مقیاس برادن

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسب امتیاز 18 به بالا از مقیاس برادن تجویز داروی نیتروگلیسرین و سرکوب کننده ایمنی وقوع زخم فشاری بر اساس (The National

Pressure Ulcer Advisory Panel (NPUAP) نیاز به جراحی نیاز به

دبریدمان خونریزی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌های واجد شرایط به روش در دسترس وارد مطالعه شدند و به روش بلوک بندی تصادفی در گروه‌های مداخله (هیدروژل و هیدروژل حاوی جنتامایسین) و کنترل قرار گرفتند. بلوک بندی به صورت زیر انجام شد: به گروه‌های مداخله با هیدروژل و هیدروژل حاوی جنتامایسین به ترتیب کدهای A و B اختصاص داده شد و گروه کنترل، کد C را دریافت نمود. بلوک بندی مطالعه به صورت ABC, ACB, BAC, BCA, CAB, CBA بود که بلوک ABC به عنوان اولین بلوک انتخاب شد، بیماران به ترتیب به گروه هیدروژل و هیدروژل حاوی جنتامایسین و کنترل تخصیص یافتند و تا تکمیل نمونه‌ها این روش ادامه یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715986479

تاریخ تایید

1398/06/13, 2019-09-04

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1398.655

1

شرح

زخم فشاری

کد ICD-10

L89

توصیف کد ICD-10

Stage II decubitus ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود زخم فشاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، سوم، هفتم، چهاردهم، بیست و یکم و سی ام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار پوش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در گروه یک زخم فشاری، روزانه با هیدروژل ساخت محقق داروساز دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه به مدت 30 روز، در ساعت 8 صبح، پانسمان خواهد شد، به طوریکه هیدروژل 2 میلی متر از سطح زخم را بپوشاند. زخم در روزهای 1,3,7,14,21,30 توسط ابزار پوش بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در گروه 2، زخم فشاری، روزانه با هیدروژل حاوی جنتامایسین ساخت محقق داروساز دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه به مدت 30 روز، در ساعت 8 صبح، پانسمان خواهد شد. به طوریکه هیدروژل 2 میلی متر از سطح زخم را بپوشاند. زخم در روزهای 1,3,7,14,21,30 توسط ابزار پوش بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه 3، زخم فشاری، دو روز در میان با 1/2 پانسمان ورقه ای هیدروکلوتید آماده ساخت شرکت کلویلاست دانمارک به مدت 30 روز، پانسمان خواهد شد و زخم در روزهای 1,3,7,14,21,30 توسط ابزار پوش بررسی خواهد شد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
سمیه مهدوی کیان  
موقعیت شغلی  
عضو هیات علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
کرمانشاه، بلوار عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی، دپارتمان  
پرستاری  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715986479  
تلفن  
2560 3816 83 98+  
ایمیل  
Somayeh.Mahdavician@kums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
سمیه مهدوی کیان  
موقعیت شغلی  
عضو هیات علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
کرمانشاه، بلوار عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی، دپارتمان  
پرستاری  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715986479  
تلفن  
2560 3816 83 98+  
ایمیل  
Somayeh.Mahdavician@kums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
سمیه مهدوی کیان  
موقعیت شغلی

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام رضا  
نام کامل فرد مسوول  
سمیه مهدوی کیان  
آدرس خیابان  
باغ ابریشم، بیمارستان امام رضا (ع)  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715986479  
تلفن  
2560 3816 83 98+  
ایمیل  
Somayeh.Mahdavician@kums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
فرید نجفی  
آدرس خیابان  
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه  
علوم پزشکی کرمانشاه  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
676715987479  
تلفن  
2560 3816 83 98+  
ایمیل  
farid\_n32@yahoo.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

## 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

مصدق ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

مصدق ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی، دپارتمان

پرستاری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715986479

تلفن

2560 3816 83 98+

ایمیل

Somayeh.Mahdavician@kums.ac.ir