

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

**بررسی مقایسه‌ای تأثیر پانسمان پیشگیری-کننده ژل آلوئه‌ورا و روغن زیتون  
درمانی بر بروز آسیب فشاری در بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه (آی سی  
یو) بیمارستان آموزشی-درمانی ولایت، قزوین.**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر پانسمان پیشگیری-کننده ژل آلوئه‌ورا و روغن زیتون  
درمانی بر بروز آسیب فشاری در بیماران بستری در بخش  
مراقبت‌های ویژه بیمارستان آموزشی-درمانی ولایت استان قزوین

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، یک سویه  
کور، غیرتصادفی شده

### نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش کارآزمایی بالینی حاضر با هدف مقایسه تأثیر پانسمان  
پیشگیری-کننده ژل آلوئه‌ورا و روغن زیتون درمانی بر بروز آسیب  
فشاری طراحی شده است. محیط پژوهش، بخش مراقبت‌های ویژه  
(آی سی یو) بیمارستان ولایت استان قزوین خواهد بود. سعی بر آن  
است تا کلیه بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه (آی سی یو)  
به شرط دارا بودن معیارهای ورود پژوهش در پژوهش شرکت نمایند.  
در این پژوهش، شرکت کنندگان در 3 گروه آلوئه‌ورا، روغن زیتون  
درمانی و کنترل تقسیم می‌شوند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: رضایت آگاهانه بیمار یا خانواده وی برای شرکت در پژوهش. سن  
بالای 18 سال. عدم ابتلا به آسیب فشاری در زمان ورود به بخش  
مراقبت‌های ویژه (آی سی یو). بیماران با خطر متوسط و بالا بر  
اساس نمره-ای که از معیار برادن در بدو ورود به بخش کسب  
می‌نمایند (نمره 14 و پایین‌تر از آن). عدم ورود: ابتلا به آسیب  
فشاری در 12 ساعت اول پس از ورود به بخش. شرایطی که در آن  
تغییر پوزیشن بیمار امکان‌پذیر نباشد؛ مانند بیماران با ضایعات نخاعی.  
حساسیت دارویی به ژل آلوئه‌ورا در گروه 1 و روغن مایع درمانی در  
گروه 2 (طبقه گفته بیمار و یا در صورت مشاهده بروز حساسیت در  
مطالعه). فوت بیمار

### گروه‌های مداخله

در این پژوهش، شرکت کنندگان در 3 گروه آلوئه‌ورا، روغن زیتون  
درمانی و کنترل تقسیم می‌شوند.

### متغیرهای پیامد اصلی

بروز آسیب فشاری

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200105046008N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۱۵, 05-08-2020

زمان‌بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۵/۱۵, 05-08-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۱۵, 2020-08-05

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی رزاق پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8340 3357 28 98+

آدرس ایمیل

alirazaghpoor@yahoo.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۰۱, 2020-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۳۰, 2020-08-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای تأثیر پانسمان پیشگیری-کننده ژل آلوئه‌ورا و  
روغن زیتون درمانی بر بروز آسیب فشاری در بیماران بستری در بخش

مراقبت-های ویژه (آی سی یو) بیمارستان آموزشی-درمانی ولایت، قزوین.

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر پانسمان پیشگیری-کننده ژل آلوئته-ورا و روغن زیتون درمانی بر بروز آسیب فشاری.

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

رضایت آگاهانه بیمار یا خانواده وی برای شرکت در پژوهش. سن بالای 18 سال. عدم ابتلا به آسیب فشاری در زمان ورود به بخش مراقبت-های ویژه (آی سی یو). بیماران با خطر متوسط و بالا بر اساس نمره-ای که از معیار برادن در بدو ورود به بخش کسب می-نمایند (نمره 14 و پایین-تر از آن).

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

ابتلا به آسیب فشاری در 12 ساعت اول پس از ورود به بخش. شرایطی که در آن تغییر پوزیشن بیمار امکان پذیر نباشد؛ مانند بیماران با ضایعات نخاعی. حساسیت دارویی به ژل آلوئته-ورا در گروه 1 و روغن مایع درمانی در گروه 2 (طبقه گفته بیمار و یا در صورت مشاهده بروز حساسیت در مطالعه). فوت بیمار

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش، بیماران واجد شرایط به روش نمونه-گیری غیرتصادفی در دسترس گوی و کیسه در سه گروه 1. تحت درمان با ژل آلوئته-ورا، 2. تحت درمان با روغن زیتون درمانی و 3. گروه کنترل، قرار خواهند گرفت. این فرآیند توسط یکی از پرستاران بخش که نسبت به پژوهش آگاهی ندارد، انجام خواهد پذیرفت.

## 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 قزوین

## آدرس خیابان

قزوین - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین.

## شهر

قزوین

## استان

قزوین

## کد پستی

3419915315

## تاریخ تایید

2019-09-01, ۱۳۹۸/۰۶/۱۰

## کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1398.109

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

آسیب فشاری

## کد ICD-10

L89

## توصیف کد ICD-10

Pressure ulcer

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

آسیب فشاری

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز، دو بار به مدت 7 روز

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار درجه بندی آسیب فشاری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: به مدت 7 روز و هر روز 2 بار پوست بیماران بررسی و با استفاده از پانسمان پیشگیری-کننده ژل آلوئته-ورا، ناحیه ساکروم پانسمان خواهد شد. در رابطه با پانسمان و مقدار و درصد مواد اشاره شده نیز باید اشاره نمود که مقدار و درصد ماده مورد استفاده طبق توصیه کارخانه سازنده و نظر فارماکولوژیست، و سایر گازها نیز براساس نظر فارماکولوژیست مشخص شده است؛ بدین ترتیب که پانسمان پیشگیری-کننده متشکل از یک گاز ساده به ابعاد 5 سانتی-متر مربع آغشته به 5 سی سی سیالوئته-ورا می-باشد که در ناحیه آناتومیک ساکروم به منظور جلوگیری از بروز آسیب فشاری استفاده خواهد شد. لازم به ذکر است ژل آلوئته-ورا خالص (100 درصد) از شرکت سی-گل تأمین خواهد.

## طبقه بندی

درمانی - غیره

## 2

## شرح مداخله

گروه مداخله: به مدت 7 روز و هر روز 2 بار پوست بیماران بررسی و با استفاده از پانسمان پیشگیری-کننده روغن زیتون، ناحیه ساکروم پانسمان خواهد شد. در رابطه با پانسمان و مقدار و درصد مواد اشاره

شده نیز باید اشاره نمود که مقدار و درصد ماده مورد استفاده طبق توصیه کارخانه سازنده و نظر فارماکولوژیست، و سایر گازها نیز براساس نظر فارماکولوژیست مشخص شده است؛ بدین ترتیب که پانسمان پیشگیری-کننده متشکل از یک گاز ساده به ابعاد 5 سانتی-متر مربع آغشته به 5 سی سی روغن زیتون می-باشد که در ناحیه آناتومیک ساکروم به منظور جلوگیری از بروز آسیب فشاری استفاده خواهد شد. لازم به ذکر است روغن زیتون خالص (100 درصد) از شرکت بهار تأمین خواهد شد

**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: به مدت 7 روز و هر روز 2 بار پوست بیماران بررسی و با استفاده از پانسمان پیشگیری-کننده بدون ماده خاصی پانسمان خواهد شد.

**طبقه بندی**  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان آموزشی-درمانی ولایت، قزوین

**نام کامل فرد مسوول**  
علی رزاق پور

**آدرس خیابان**  
چهارراه ولیعصر، بلوار خرمشهر

**شهر**  
قزوین

**استان**  
قزوین

**کد پستی**  
3416636175

**تلفن**  
8340 3357 28 98+

**ایمیل**  
alirazaghpoor@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

**نام کامل فرد مسوول**  
محمد مهدی امام جمعه

**آدرس خیابان**  
بلوار شهید بهشتی - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی قزوین

**شهر**  
قزوین

**استان**  
قزوین

**کد پستی**  
3419759811

**تلفن**  
7006 3333 28 98+

**ایمیل**  
memamjomeh@qums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

**درصد تأمین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی

**کشور مبدأ**  
طبقه بندی موسسه تأمین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

**نام کامل فرد مسوول**  
فرنوش رشوند

**موقعیت شغلی**  
هیئت علمی

**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D.

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری

**آدرس خیابان**  
خیابان شهید باهنر

**شهر**  
قزوین

**استان**  
قزوین

**کد پستی**  
3419759811

**تلفن**  
3026 118 912 98+

**ایمیل**  
n.rashvand@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

**نام کامل فرد مسوول**  
فرنوش رشوند

**موقعیت شغلی**  
استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D.

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری

**آدرس خیابان**  
بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

**شهر**  
قزوین

ایمیل  
alirazaghpoor@yahoo.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
مصادق ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
مصادق ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
فایل SPSS دارای داده‌های خام مطالعه بدون نام و نشانی از شرکت کنندگان  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
پس از چاپ مقاله مطالعه تا یک سال بعد از آن  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین علوم پزشکی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
علمی  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
نویسنده مسئول  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
ایمیل به نویسنده مسئول  
**سایر توضیحات**

قزوین  
استان  
قزوین  
کد پستی  
-

تلفن  
3026 118 912 98+  
ایمیل  
f.rashvand@qums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**نام کامل فرد مسوول**  
علی رزاق پور  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**شهر**  
قزوین  
**استان**  
قزوین  
**کد پستی**  
3416636175  
**تلفن**  
8340 3357 28 98+