پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی مقایسه ای تاثیر پانسمان هیدروکلوئید با پماد آلفا بر ترمیم زخم های فشاری درسالمندان بستری در بخش های ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه ای تاثیر پانسمان هیدروکلوئید با پماد آلفا بر ترمیم زخم های فشاری درسالمندان بستری در بخش های ویژه

طراحی

این مطالعه یک کارازمایی بالینی یک سو کور است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شهدا شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد126نفر از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله گمارده می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان شهدا شهر کرمانشاه انجام خواهد شد یک سو کور است به این صورت که آنالیز کننده داده ها نسبت به تخصیص گروه های مطالعه کور نگه داشته شده است. قبل از هرگونه مداخله مشخصات زخم بر اساس ابزار پوش پایه در یک چک لیست ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 60 سال؛ افراد مبتلا به زخم فشاری معیارهای خروج از مطالعه: افراد مبتلا به دیابت

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول بعد از شستشوی کامل زخم با نرمال سالین و خشک نمودن بستر زخم با گاز استریل، روزانه یک بند انگشت پماد آلفا به مدت 5 هفته دریافت خواهند کرد. گروه مداخله دوم هر 48الی 72 ساعت بعد از شستشوی کامل زخم با نرمال سالین و خشک نمودن بستر زخم با گاز استریل، هیدروکلوئید به مدت 5 هفته دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

ترمیم زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130812014333N144**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-29, ۱۳۹۹/۰۱/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-29, ۱۳۹۹/۰۱/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-29, ۱۳۹۹/۰۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1821 4653

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-04, ۱۳۹۹/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر پانسمان هیدروکلوئید با پماد آلفا بر ترمیم زخم های فشاری درسالمندان بستری در بخش های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر پانسمان هیدروکلوئید با پماد آلفا بر ترمیم زخم های فشاری درسالمندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 60 سال افراد مبتلا به زخم فشاری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد مبتلا به دیابت
سن
از سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **126**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از جدول اعداد تصادفی بیماران به دو گروه 63 نفری تقسیم می شوند. به هر بیمار بر اساس جدول اعداد تصادفی کد 4 رقمی تخصیص داده میشود بر اساس عدد سمت راست کد بیماران به دو گروه تقسیم میشوند بیمارانی که رقم اخر سمت راست ان ها 0،2،4،6،8باشد در گروه مداخله اول و بیمارانی که رقم اخر سمت راست انها 1،3،5،7،9باشددر گروه مداخله دوم قرار میگیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
آنالیز کننده داده ها نسبت به تخصیص گروه های مطالعه کور نگه داشته شده است.
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 کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تاریخ تایید
2020-02-04, ۱۳۹۸/۱۱/۱۵
کد کمیته اخلاق
ir.kums.rec.1398.1146

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم فشاری
کد ICD-10
L89
توصیف کد ICD-10
Pressure ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ترمیم زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، هفته ای یکبار به مدت 5 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول بعد از شستشوی کامل زخم با نرمال سالین و خشک نمودن بستر زخم با گاز استریل، روزانه یک بند انگشت پماد آلفا به مدت 5 هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم هر 48الی 72 ساعت بعد از شستشوی کامل زخم با نرمال سالین و خشک نمودن بستر زخم با گاز استریل، هیدروکلوئید به مدت 5 هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدا
نام کامل فرد مسوول
ثمین شریفی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، بیمارستان شهدا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی

6714663156
تلفن
+98 83 3835 4115
ایمیل
sohabeh.sa15@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3836 0014
ایمیل
fnajafi@kums.ac.ir
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
ثمین شریفی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3826 6429
ایمیل
sohabeh.sa15@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر پروین عباسی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پرستاری
آدرس خیابان
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3826 6429
ایمیل
P_abasi2003@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
ثمین شریفی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری سالمندان
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3826 6429
ایمیل
sohabeh.sa15@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
3 ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی قرار خواهد گرفت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های جمع آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار داده نمی شود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در یک بازه زمانی 15 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد شد
سایر توضیحات