

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کور است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شهدا شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد 126 نفر 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

#### گروه های 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 48 الی 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: 29-03-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

4653 1821 83 98+

##### آدرس ایمیل

ffroughi@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 در سالمندان بستری در بخش های ویژه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

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

#### 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

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

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

### 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 می‌شوند. 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 آخر سمت راست ان‌ها 0,2,4,6,8 باشد در گروه مداخله اول و بیمارانی که رقم آخر سمت راست آنها 1,3,5,7,9 باشد در گروه مداخله دوم قرار می‌گیرند.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده داده‌ها نسبت به تخصیص گروه‌های 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

1398/11/15, 2020-02-04

### کد کمیته اخلاق

ir.kums.rec.1398.1146

## 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 48 الی 72 ساعت بعد از شستشوی کامل زخم با نرمال سالین و خشک نمودن بستر زخم با گاز استریل، هیدروکلونید 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

کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141

تلفن  
6429 3826 83 98+

ایمیل  
sohabeh.sa15@gmail.com

6714663156

تلفن

4115 3835 83 98+

ایمیل

sohabeh.sa15@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### 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

6429 3826 83 98+

ایمیل

P\_abasi2003@yahoo.com

### فرد مسوول به روز 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

6429 3826 83 98+

ایمیل

sohabeh.sa15@gmail.com

#### 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

0014 3836 83 98+

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

## 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

مصادق 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

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

## عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می‌شود.

### 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

داده‌های جمع‌آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار داده نمی‌شود

### 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