پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی فرمولاسیون موضعی پروتئین وی بر پیشگیری از بروز زخم بستر در بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی فرمولاسیون موضعی پروتئین وی بر پیشگیری از بروز زخم بستر در بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، دارای گروه کنترل، در گروه های موازی و به صورت دوسویه کور بر روی 80 بیمار (40 بیمار در هر گروه) طراحی شد. جهت تصادفی سازی از انتخاب کارتهای ادغام شده (بر زدن کارتها) استفاده گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی به منظور ارزیابی اثر فرمولاسیون موضعی پروتئین وی در جلوگیری از بروز زخم فشاری طراحی شد. به این منظور کرم موضعی پروتئین وی 10% در پایه اوسرین تهیه و به صورت دو بار در روز برای 7 روز در ناحیه ساکروم بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه استعمال می شود و اثر آن با کرم اوسرین، به عنوان گروه کنترل، مقایسه می گردد. بیماران روزانه از نظر بروز زخم بستر بر اساس معیار پوش ارزیابی خواهند شد. این مطالعه به صورت دو سویه کور می باشد، یعنی شرکت کنندکان و ارزیابان پیامد از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند، به علاوه ظاهر فرمولاسیون های موضعی در گروه مداخله و کنترل یکنواخت می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: فرد بالغ بدون زخم های فشاری در هنگام پذیرش بخش مراقبت های ویژه داشتن فشار خون سیستولی برابر یا بیشتر از 100 میلی متر جیوه شرایط عدم ورود: بستری در سایر بخش های بیمارستان قبل از ورود به بخش مراقبت های ویژه گذشت بیش از 24 ساعت از بستری بیمار در بخش مراقبت های ویژه ابتلا به دیابت

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: کرم موضعی پروتئین وی با غلظت 10% در پایه اوسرین تهیه می گردد و در ناحیه ساکروم به صورت دو بار در روز، برای مدت 7 روز استعمال می شود. گروه کنترل: کرم موضعی پلاسبو حاوی اوسرین (بدون پروتئین وی)، در ناحیه ساکروم به صورت دو بار در روز، برای مدت 7 روز استعمال می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره زخم فشاری بر اساس ابزار برادن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150221021159N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۳/۲۸ ,17-06-2020**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۳/۲۸ ,17-06-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۲۸, 2020-06-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شادی فرسایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 2618

آدرس ایمیل

farsaei@pharm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۳, 2019-09-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۰۳, 2020-12-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی فرمولاسیون موضعی پروتئین وی بر پیشگیری از بروز زخم بستر در بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پروتئین وی موضعی بر پیشگیری از زخم بستر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فرد بالغ بدون زخم های فشاری در هنگام پذیرش بخش مراقبت های ویژه داشتن فشار خون سیستولی 100 میلی متر جیوه و بالا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بستری در سایر بخش های بیمارستان قبل از ورود به بخش مراقبت های ویژه گذشت بیش از 24 ساعت از بستری بیمار در بخش مراقبت های ویژه ابتلا به دیابت

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اعداد از ۱ تا ۸۰ بر روي كارت هايي به صورت مجزا يادداشت مي گردند و به هر يک از گروه های پروتئین وی و پلاسبو 40 کارت اختصاص داده می شود. كارت ها داخل جعبه قرار می گیرند و براي هر بيمار در بدو ورورد به مطالعه، يك كارت از مجموع كارت های داخل جعبه به صورت تصادفي انتخاب مي شود. متناظر با عدد نوشته شده بر روی کارت، از کرم موضعی مربوطه برای بیمار استفاده می شود. لازم به ذکر است شرکت کنندگان، مراقبین بالینی، ارزیابی کننده پیامد و جمع آوری کننده اطلاعات نسبت به کدهای اختصاص یافته به فرمولاسیون های موضعی پروتئین وی و پلاسبو بی اطلاع هستند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ظاهر فرمولاسیون موضعی با یا بدون پروتئین وی یکسان می باشد. هم چنین شرکت کنندگان، مراقبین بالینی، ارزیابی کننده پیامد و جمع آوری کننده اطلاعات نسبت به کدهای تخصیص شده به هر گروه بی اطلاعند.

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره ۴

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2019-07-09, ۱۳۹۸/۰۴/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.216

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

نمره زخم فشاری با استفاده از ابزار سنجش اسکیل بهبودی زخم فشاری پوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع مطالعه، روزانه به مدت 7 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار سنجش اسکیل بهبودی زخم فشاری پوش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کرم موضعی پروتئین وی با غلظت 10% در پایه اوسرین تهیه می گردد و در ناحیه ساکروم به صورت دو بار در روز، برای مدت 7 روز استعمال می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کرم موضعی پلاسبو حاوی اوسرین (بدون پروتئین وی)، در ناحیه ساکروم به صورت دو بار در روز، برای مدت 7 روز استعمال می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
شادی فرسایی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان چهارباغ پائین، کوچه 29، پلاک 53
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8148614481
تلفن
+98 31 3792 7071
ایمیل
sh.farsaei@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره ۴، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شادی فرسایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی و خدمات دارویی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7071
ایمیل
Farsaei@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شادی فرسایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی و خدمات دارویی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7071
ایمیل
Farsaei@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شادی فرسایی
موقعیت شغلی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی و خدمات دارویی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7071
ایمیل
Farsaei@pharm.mui.ac.ir

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