

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 کنندگان 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

گروه های 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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150221021159N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-06-2020, 1399/03/28
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-06-2020, 1399/03/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
17-06-2020, 1399/03/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شادی فرسای

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

2019-09-25, 1398/07/03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-23, 1399/10/03

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه
بررسی اثر پروتئین وی موضعی بر پیشگیری از زخم بستر
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

درمانی اصفهان، ساختمان شماره ۴
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
1398/04/18, 2019-07-09
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.216

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اعداد از ۱ تا ۸۰ بر روی کارت هایی به صورت مجزا یادداشت می گردند و به هر یک از گروه های پروتئین وی و پلاسبو 40 کارت اختصاص داده می شود. کارت ها داخل جعبه قرار می گیرند و برای هر بیمار در بدو ورود به مطالعه، یک کارت از مجموع کارت های داخل جعبه به صورت تصادفی انتخاب می 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 سوبه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

بیماری های (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 اندازه گیری

از شروع مطالعه، روزانه به مدت 7 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار سنجش اسکیل بهبودی زخم فشاری پوش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 شادی فرسای
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
 7071 3792 31 98+
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 فرسای
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
 7071 3792 31 98+
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 فرسای
موقعیت شغلی

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
 8138 3668 31 98+
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

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

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

7071 3792 31 98+

ایمیل

Farsaei@pharm.mui.ac.ir