

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

تاثیر ژل آلوئورا نسبت به گروه کنترل بر شدت درد و بهبودی زخم اندام های تحتانی بیماران غیردیابتی تحت عمل جراحی قلب باز: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ژل آلوئورا نسبت به گروه کنترل بر شدت درد و بهبودی زخم اندام های تحتانی بیماران غیردیابتی تحت عمل جراحی قلب باز

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور می باشد که در آن سمت راست و چپ 35 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران غیردیابتی تحت عمل جراحی قلب باز که در طول مطالعه به بیمارستان چمران شهر اصفهان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و سمت راست و چپ بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 80 سال، عمل جراحی قلب باز، تهیه گرفت از ورید صافن هر دو پا، شرایط عدم ورود: جراحی قلب باز اورژانسی، دیابت، بیماری پوستی، بیماری عروقی، حساسیت به آلوئورا، نارسائی مزمن کلیوی، عفونت زخم

گروه های مداخله

گروه مداخله: شستشوی زخم جراحی با نرمال سالین و مالیدن ژل آلوئورا و انجام پانسمان استریل یکبار در روز به مدت 5 روز گروه کنترل: شستشوی زخم جراحی با نرمال سالین و انجام پانسمان استریل یکبار در روز به مدت 5 روز

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد زخم جراحی بهبود زخم جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N364

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-13, ۱۳۹۹/۰۵/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-06, ۱۳۹۸/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-06, ۱۳۹۸/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ژل آلوئورا نسبت به گروه کنترل بر شدت درد و بهبودی زخم اندام های تحتانی بیماران غیردیابتی تحت عمل جراحی قلب باز: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ژل آلوئورا نسبت به گروه کنترل بر شدت درد و بهبودی زخم اندام های تحتانی بیماران غیردیابتی تحت عمل جراحی قلب باز

هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم جراحی ورید سافن
کد ICD-10
S75.2

توصیف کد ICD-10

Injury of greater saphenous vein at hip and thigh level

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد زخم جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای اول، چهارم، هفتم و چهاردهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس آنالوگ دیداری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

بهبود زخم جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای اول، چهارم، هفتم و چهاردهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از ابزار نمره دهی Reeda

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شستشوی زخم جراحی با نرمال سالین و مالیدن ژل
آلوتورا و انجام بانسمان استریل یکبار در روز به مدت 5 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شستشوی زخم جراحی با نرمال سالین و انجام بانسمان
استریل یکبار در روز به مدت 5 روز
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 80 سال، عمل جراحی قلب باز، تهیه گرفت از ورید صافن
هر دو پا،

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جراحی قلب یاز اورژانسی، دیابت، بیماری پوستی، بیماری عروقی،
حساسیت به آلوتورا، نارسائی مزمن کلیوی، عفونت زخم

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 35

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی سمت راست و چپ بیماران به گروه‌های مداخله و
کنترل به صورت تصادفی به روش قرعه‌کشی انجام خواهد شد. برای
این منظور دو برگه تهیه می‌کنیم روی یکی "راست" و روی دیگری
"چپ" می‌نویسیم، سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه‌ها به
صورت تصادفی برمی‌داریم. بر حسب اینکه برگه داشته شده راست یا
چپ باشد به گروه مداخله و سمت مقابل به گروه کنترل تخصیص داده
خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا
مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت
تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

ناھید معتمدی
موقعیت شغلی
دانشجو پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده
پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
motamedinahid@yahoo.com

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان چمران شهر اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ناھید معتمدی
آدرس خیابان
میدان بزرگمهر، خیابان مشتاق سوم، بیمارستان چمران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
3710 3303 31 98+
ایمیل
motamedinahid@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم اقبالی
موقعیت شغلی
متخصص پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده
پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
mailto.eghballi@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
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

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.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