پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تأثیر پماد موضعی حاوی ریشه 5%گیاه هواچوبه بر روی زخم فشاری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر پماد گیاه هواچوبه بر روي تسریع التیام زخم بستر
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،با گروه های موازی،دو سویه کور ،تصادفی شده ،فاز 3-2 بر روی 20 بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران از میان افراد مبتلا به زخم هاي فشاري که در خانه سالمندان یا منزل نگهداري می شوند و یا ازبیماران مراجعه کننده به مراکز درمانی انتخاب می شوند. شرکت کنندگان ،محقق و پرستار از نوع پماد مصرفی اطلاع نداشته و نتایج نهایی بدون آگاهی از نوع داروي مصرفی عینا گزارش می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
جامعه آماري پژوهش حاضر را بیماران داراي زخم فشاري در بر می گیرد و تعداد 20 بیمار داراي زخم فشاري سطح 1 و 2 و 3 وارد مطالعه خواهند شد. بیماران داراي زخم بستر سطح 4،بیماران داراي زخم هاي غیر از زخم فشاري مانند زخم عفونی و...،حساسیت به گیاه هواچوبه،عدم رضایت بیمار،بیماران دیابتیك،بیماران مبتلا به اختلالات ترمیم زخم و بیمارانی که قادر به تغذیه دهانی نمی باشند از مطالعه خارج می شوند.
گروه‌های مداخله
بیماران به دو گروه تقسیم بندي می شوند یك گروه از درمان استاندارد(پماد سیلورسولفادیازین)و گروه دیگر از پماد حاوي ریشه 5 % گیاه هواچوبه استفاده می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
از آنجا که مطالعه مدونی در خصوص اثرات این گیاه در زخم بستر انجام نشده است؛ این مطالعه با هدف بررسی تأثیر پماد ابوخلسا بر روي زخم بستر انجام شد. ارزیابی زخم بستر با توجه به میزان ترشح، عمق زخم، قطر یا مساحت زخم و اریتم مورد ارزیابی قرار می‌دهیم.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170818035762N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-17, ۱۴۰۱/۱۰/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-17, ۱۴۰۱/۱۰/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-17, ۱۴۰۱/۱۰/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ارمغان کاظمی نژاد
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 4221 8021
آدرس ایمیل
a.kazeminejad@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-09, ۱۳۹۹/۰۸/۱۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-09, ۱۳۹۹/۱۲/۱۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر پماد موضعی حاوی ریشه 5%گیاه هواچوبه بر روی زخم فشاری

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر گیاه هواچوبه بر روی زخم فشاری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای زخم بستر سطح 1 و2 و 3
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای زخم بستر سطح4 بیماران داراي زخم هاي غیر از زخم فشاري مانند زخم عفونی و... حساسیت به گیاه هواچوبه عدم رضایت

بیمار بیماران دیابتیك بیماران مبتلا به اختلالات ترمیم زخم بیمارانی که قادر به تغذیه دهانی نمی باشند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

لیست تصادفی سازی توسط فردی که در مطالعه حضور ندارد، تهیه می شود. روش تصادفی سازی بر اساس روش «تصادفی سازی بلوک‌های متوازن» خواهد بود، به این صورت که تعداد افرادی که در مطالعه شرکت خواهند کرد، به ترتیب ورود به مطالعه، در بلوک‌هایی که سایز آنها توسط فرد مورد نظر تعیین می شود تقسیم می شوند. برای اینکه افراد حاضر در مطالعه از سایز بلوک ها مطلع نباشند این عدد مخفی باقی خواهد ماند. تخصیص هر نفر در هر بلوک با تولید اعداد تصادفی در نرم افزار اکسل، بصورت مساوی بین دو گروه انجام می شود. بطور مثال اگر سایز بلوک 4 باشد، در نرم افزار اکسل در 4 ردیف 2 کد A و 2 کد B نوشته می شود و روبروی هر کدام یک عدد تصادفی ایجاد می شود و با مرتب کردن این 4 ردیف بر اساس اعداد تصادفی ایجاد شده کد های A و B بصورت تصادفی برای افراد این بلوک مخصوص، بصورت تصادفی تخصیص داده خواهد شد. این کار برای سایر بلوک ها نیز انجام می شود. تخصیص کد A و B به مداخله و کنترل بصورت تصادفی ساده توسط شخص ثالث انجام خواهد شد و بعد از آنالیز داده ها و جمع بندی نتایج بازگشایی می شود. فرد ثالث براساس لیست تخصیص تصادفی بر روی بسته های هم شکل شده ی پمادها شماره‌هایی از یک تا n (حجم نمونه) می‌نویسد و به این ترتیب افراد شرکت کننده در مطالعه و محققین از محتوای بسته ها و گروه بندی A و B بی‌اطلاع خواهند ماند. لیست تخصیص تصادفی پس از تکمیل جمع آوری داده‌ها برای مشخص شدن دو گروه مطالعه برای آنالیز آماری باز گشایی خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مداخله پماد هواچوبه و پماد سیلورسولفادیازین موجودمی باشد و نحوه ی انجام کور سازی بدین صورت می باشد که پماد های حاوی هواچوبه و پماد های سیلورسولفادیازین در بسته بندی یکسان قرار می گیرند و توسط شخص ثالث رمز گذاری می شوند و سپس در اختیار پرستار آموزش دیده قرار می گیرد. شرکت کنندگان , محقق اصلی (که مسولیت مراقبت از بیماران را نیز برعهده دارد) و آنالیز کننده ی داده ها از محتوای پمادها اطلاعی نخواهند داشت.

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 مازندران

آدرس خیابان

ساری، میدان امام (ره) سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولیعصر (عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تاریخ تایید

2021-01-24, ۱۳۹۹/۱۱/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1399.8246

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

تغییر وضعیت زخم بستر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد هر هفته تا بهبود ضایعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق مشاهده تصاویر گرفته شده از ناحیه مبتلا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:هواچوبه(ابوخلسا)گیاهی علفی، پایا و پوشیده از تارهاي خشن است. قسمت مورد استفاده این گیاه ریشه آن است که داراي ترکیبات مختلف از جمله آلکانین و شیکونین می باشد. الکانین یا آنکوزین ماده اي رنگی به فرمولC16H16O5 به وزن مولکولی 29 / 228 است. در محلول هاي آبی، کلروفورم، اسید استیك و در روغن هاي مختلف حل می شود. فرم راست گرد آن بنام شیکونین و فرم راسمیك آن بنام شیکالکین است.ابتدا موضع زخم را با سرم نرمال سالین شستشو داده سپس زخم با میزان مناسبی از پماد که حاوي ریشه5%گیاه ابوخلسا (هواچوبه)می باشد به ضخامت يك مdلی متر پوشانده شده به طوري که کاملا سطح زخم کاملا پوشیده شود. سپس

با قرار دادن پد آماده و یا گازوازلینه بر روي زخم موضع پانسمان می شود.این روند هر 12 ساعت يك بار با توجه به میزان ترشحزخم تا بهبودي کامل ادامه داده می شود.پماد در تیوب هاي 50 گرمی توسط شرکت طب گیاه امیر در شرکت باریج اسانس تولید می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ابتدا موضع زخم را با سرم نرمال سالین شستشو داده سپس زخم با میزان مناسبی از پماد سیلورسولفادیازین به ضخامتیك میلی متر پوشانده شده به طوري که کاملا سطح زخم کاملا پوشیده شود. سپس با قرار دادن پد آماده و یا گازوازلینه بر روي زخم موضع پانسمان می شود. تمامی مراحل توسط پرستار آموزش دیده انجام می شود.پانسمان را بعداز 12 ساعت باز کرده و مراحل ذکر شده مجددا تکرار می شود. این روند هر 12 ساعت يك بار با توجه به میزان ترشح زخم تا بهبودي کامل ادامه داده می شود .پماد در تیوب هاي 50 گرمی توسط شرکت طب گیاه امیر در شرکت باریج اسانس تولید می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بو علی سینا ساری

نام کامل فرد مسوول

ارمغان کاظمی نژاد

آدرس خیابان

ساری ابتدا جاده قایم شهر. بیمارستان بوعلی سینا

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۳۳۹۷۱۴۸۱۵۷

تلفن

+98 11 3304 4001

ایمیل

publicrel@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید سعیدی

آدرس خیابان

ساری، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر(عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4414733971

تلفن

+98 11 3304 4001

ایمیل

publicrel@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکترارمغان کاظمی نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

ساری، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر(عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

+98 11 3304 4001

ایمیل

A.kazeminejad@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکترارمغان کاظمی نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان
ساری، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر(عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3304 4001
ایمیل
A.kazeminejad@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکترارمغان کاظمی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
ساری، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر(عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3304 4001
ایمیل
A.kazeminejad@mazums.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