

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر بکارگیری موضعی روغن سیاه دانه بر پیشگیری از زخم بستر در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر بکارگیری موضعی روغن سیاه دانه بر پیشگیری از زخم بستر در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده، بر روی 72 بیمار که به روش در دسترس انتخاب و به روش تصادفی بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی که هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام صادق (ع) هشتگرد به روش در دسترس انتخاب می شوند و به صورت تصادفی بلوکی در دو گروه قرار می گیرند. برای گروه کنترل فقط از تشک مواج و تغییر پوزیشن به صورت هر دوساعت استفاده خواهد شد. اما برای گروه مداخله علاوه بر تشک مواج و تغییر پوزیشن به صورت هر دوساعت، روزانه 1-3 سی سی روغن سیاه دانه به مدت 7 روز بر نقاط مستعد زخم بستر مالیده می شود سپس نتایج در دو گروه با هم مقایسه می گردد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل: بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه، داشتن سن بین 18 تا 75 سال، شرکت نداشتن در طرح های پژوهشی مشابه در شش ماه اخیر و پایدار بودن وضعیت همودینامیک خواهد بود. شرایط عدم ورود هم ابتدا به زخم بستر، ابتدا به دیابت و نداشتن سابقه ی حساسیت به روغن سیاه دانه می باشد.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه علاوه بر تشک مواج و تغییر پوزیشن به صورت هر دوساعت، روزانه 1-3 سی سی روغن سیاه دانه به مدت 7 روز بر نقاط مستعد زخم بستر مالیده می شود. گروه کنترل: در این گروه فقط از تشک مواج و تغییر پوزیشن به صورت هر دوساعت استفاده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

زخم بستر

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210317050732N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-05-2021, 1400/02/25

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-05-2021, 1400/02/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-05-2021, 1400/02/25

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

اعظم معبودی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6660 2200 21 98+

#### آدرس ایمیل

maboodiazam@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-20, 1400/02/30

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-21, 1400/04/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بکار گیری موضعی روغن سیاه دانه بر پیشگیری از زخم  
بستر در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بکار گیری موضعی روغن سیاه دانه 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:

بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه پایدار بودن وضعیت  
همودینامیک شرکت نداشتن در طرح های پژوهشی مشابه در شش ماه  
اخیر داشتن سن بین 18 تا 75 سال

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به زخم بستر ابتلا به دیابت حساسیت به روغن سیاه دانه

### سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری در ابتدا به صورت در دسترس خواهد بود؛ سپس  
نمونه ها به روش نمونه گیری تصادفی بلوکی در بلوک های چهار تایی  
قرار خواهند گرفت. بلوک بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد  
نمونه های تخصیص یافته به هر يك از گروه های مورد مطالعه استفاده  
می شود. این ویژگی به محققان کمک می کند تا در مواردی که نیاز به  
آنالیزهای میانی در حین اجرای فرآیند نمونه گیری باشد، تعداد نمونه  
های تخصیص یافته به هر يك از گروه های مورد مطالعه برابر باشد.  
اندازه کلیه بلوک ها برابر بوده و ما در این کارآزمایی دو گروهی بلوک  
های 4 تایی (شامل 2 فرد شرکت کننده در گروه مداخله و 2 فرد  
شرکت کننده در گروه کنترل) خواهیم داشت. ابزار تصادفی سازی نیز  
از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی (Random allocation software)  
استفاده می شود که این نرم افزارهای تولید توالی  
تصادفی علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی تصادفی به  
روش بلوک سازی هستند. جهت پنهان سازی ما از پنهان سازی تخصیص  
تصادفی (Allocation concealment) استفاده می کنیم که به روش  
مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در  
مطالعه، اطلاق می شود، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه  
تخصیص یافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت نامه های غیر شفاف  
مهر و موم شده با توالی تصادفی (Sequentially numbered, sealed, opaque envelopes)  
که در این روش هر يك از توالی های  
تصادفی ایجاد شده بر روی يك کارت ثبت می شود و کارت ها داخل  
پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی  
تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان  
ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و  
به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام  
شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به  
مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص  
یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

#### آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، دانشگاه علوم پزشکی آزاد

اسلامی واحد تهران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1916893813

#### تاریخ تأیید

15-03-2021, 1399/12/25

#### کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1399.571

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

زخم بستر

#### کد ICD-10

L89

#### توصیف کد ICD-10

Pressure ulcer

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

زخم بستر

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 7 روز بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس پیش بینی خطر زخم فشاری برادن

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه علاوه بر تشک مواج و تغییر پوزیشن به  
صورت هر دو ساعت، روزانه 1-3 سی سی روغن سیاه دانه (با غلظت  
100% ساخته شده در دانشکده ی داروسازی دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی در شرایط بهینه آزمایشگاهی) به مدت 7 روز بر نقاط مستعد زخم بستر مالیده می شود.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در این گروه فقط از تشک مواج و تغییر پوزیشن به صورت هر دو ساعت استفاده خواهد شد.

**طبقه بندی**  
مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام صادق (ع) هشتگرد

**نام کامل فرد مسوول**

اعظم معبودی

**آدرس خیابان**

استان البرز، شهر هشتگرد، بلوار آیت ا... خامنه ای، جنب پارک مادر

**شهر**

هشتگرد

**استان**

البرز

**کد پستی**

3149779453

**تلفن**

0925 4421 26 98+

**ایمیل**

Emamjafarsadegh@abzums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

<https://emamjafarsadegh.abzums.ac.ir/fa-IR/emamjafarsadegh.abzums.ac/8841/page/%D8%B5%D9%81%D8%AD%D9%87-%D8%A7%D8%B5%D9%84%DB%8C>

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

**نام کامل فرد مسوول**

مجید نقی پور

**آدرس خیابان**

خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی واحد تهران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1916893813

**تلفن**

6660 2200 21 98+

**ایمیل**

mnaghypour@gmail.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه آزاد اسلامی

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خصوصی

**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 آزاد اسلامی

**نام کامل فرد مسوول**

اعظم معبودی

**موقعیت شغلی**

پرستار

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی واحد تهران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1916893813

**تلفن**

6660 2200 21 98+

**ایمیل**

maboodiazam@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

**نام کامل فرد مسوول**

زهره پارسایکتا

**موقعیت شغلی**

استاد

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی واحد تهران

**شهر**

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1916893813  
تلفن  
6660 2200 21 98+  
ایمیل  
maboodiazam@gmail.com

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1916893813  
تلفن  
6660 2200 21 98+  
ایمیل  
Zparsa@tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
اعظم معبودی  
موقعیت شغلی  
پرستار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، دانشگاه علوم پزشکی آزاد  
اسلامی واحد تهران

## 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