پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر انسولین کریستال و اکسیژن موضعی در ترمیم زخم فشاری در بیماران بستری در بخش‌های مراقبت های ویژه، یک کارآزمایی بالینی یکسو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه اثر انسولین کریستال و اکسیژن موضعی در ترمیم زخم فشاری در بیماران بستری در بخش‌های مراقبت های ویژه بیمارستان کاشانی شهرکرد

طراحی
کارازمایی بالینی، موازی، یک سویه کور، بر روی 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه
زخم بستر درجه 3 بستری در بخش مراقبت¬های ویژه بیمارستان کاشانی شهرکرد،. سه گروه انسولین موضعی و اکسیژن موضعی و شاهد تقسیم می شوند در گرو ههای مداخله علاوه بر درمانهای روتین که شامل شستشو ی روزانه زخم با سرم نرمال سالین و سپس پوشاندن زخم با پانسمان رایج (کامفیل) می باشد در گروه درمان با انسولین کریستال موضعی به صورت روزانه دو مرتبه به مدت دو هفته ، در گروه درمان با اکسیژن موضعی علاوه بر درمان روتین روزانه دو نوبت اکسیژن موضعی به مدت 20 دقیقه و 2 بار در روز به مدت 2 هفته و گروه شاهد درمانهای روتین شامل شستشو روزانه با نرمال سالین انجام شده و بمدت دو هفته پیگیری میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1. بیماران 65-19 سال که به دلیل ضربه مغزی شدید(8GCS>) دارای زخم فشاری درجه 3 هستند. 2. عدم ابتلا به نارسایی ارگان¬ها 3. عدم ابتلا به دیابت، سوختگی، بیماری پوستی مزمن، اسهال، مشکلات عروقی و هیپوآلبومینمی 4. عدم سابقه مصرف سیگار، اعتیاد به مواد مخدر یا الکل 5. عدم وجود علائم عفونی در زخم(تورم، قرمزی اطراف زخم و ترشحات بدبو و چرکی) 6. عدم وجود علائم کاشکسی(چین پشت بازو، وضعیت ظاهری بیمار، برجسته شدن قوس زایگوما و خالی شدن حفره تمپورال) 7. عدم مصرف کورتون سیستمیک طی سال گذشته 8. قیم قانونی بیمار نسبت به شرکت در مطالعه رضایت داشته باشند و فرم رضایت¬نامه را امضا کرده باشند.

گروه‌های مداخله
سه گروه مداخله دریافت کننده: 1-انسولین موضعی: دریافت کننده انسولین همراه با شستشوی با نرمال سالین 2- اکسیژن موضعی: اکسیژن موضعی همراه با شستشوی نرمال سالین 3-شاهد : فقط شستشو با نرمال سالین

متغیرهای پیامد اصلی
درجه زخم مساحت زخم میزان ترشحات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210508051228N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-16, ۱۴۰۰/۰۵/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-16, ۱۴۰۰/۰۵/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-08-16, ۱۴۰۰/۰۵/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی حسن پور دهکردی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 3333 0064
آدرس ایمیل
a.dehkordi1398@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-28, ۱۳۹۹/۱۲/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر انسولین کریستال و اکسیژن موضعی در ترمیم زخم فشاری در بیماران بستری در بخش‌های مراقبت های ویژه، یک کارآزمایی بالینی یکسو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر انسولین کریستال و اکسیژن موضعی در ترمیم زخم فشاری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زخم بستر درجه 3 بستری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زخم های با علت های دیگر شرایط جسمانی نا مساعد
سن
از سن **19 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مشاور آمار نسبت به نوع مداخلات صورت گرفته و اسم گروه ها هیچ اطلاعی ندارند.
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 شهرکرد
آدرس خیابان
کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813833435
تاریخ تایید
2021-02-23, ۱۳۹۹/۱۲/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.REC.1399.263

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم بستر
کد ICD-10
L99
توصیف کد ICD-10
Other disorders of skin and subcutaneous tissue in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بهبودی زخم بستر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اثر انسولین و اکسیژن موضعی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپچولای مدرج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ترشحات زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گاز استریل مصرفی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
"گروه مداخله1 ": درمان با انسولین کریستال موضعی به صورت روزانه دو مرتبه به مدت دو هفته به ازای هر 10 سانتی متر مربع از زخم 4 واحد انسولین رگولار داخل یک سی سی سرم نرمال سالین حل شده و روی زخم با سرنگ انسولین پاشیده. و سپس با کامفیل پوشیده میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
"گروه مداخله2": درمان با اکسیژن موضعی علاوه بر درمان روتین روزانه دو نوبت اکسیژن موضعی با جریان 10 لیتر در دقیقه به مدت 20 دقیقه و 2 بار در روز به مدت 2 هفته دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
"گروه کنترل": درمانهای روتین شامل شستشو روزانه با نرمال سالین انجام شده و سپس زخم را با پانسمان رایج (کامفیل) پوشانده و بمدت دو هفته پیگیری میشوند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسوول
اسماعیل طهماسبی
آدرس خیابان
ورزش
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813833435
تلفن
+98 38 3322 9266
ایمیل
miladghaderi4343@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه معزی
آدرس خیابان
کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813833435
تلفن
+98 38 3333 0064
ایمیل
mmoezzi@skums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
80
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر لطف الله افضلی
موقعیت شغلی
استاد راهنما طرح
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراح پلاستیک و زیبایی
آدرس خیابان
کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813833435
تلفن
+98 38 3333 0064
ایمیل
Dr.afzali.sl@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی حسن پور دهکردی
موقعیت شغلی
استاد مشاور طرح
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813833435
تلفن
+98 38 3333 0064
ایمیل
alihassanpourdehkordi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرخ یدالهی فارسانی
موقعیت شغلی

استاد راهنما طرح

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8813833435

تلفن

0064 3333 38 98+

ایمیل

miladghaderi4343@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

در متن کامل پایان نامه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از دفاع از پایان نامه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و دانشجویان مرکز

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

ارجاع دادن رفرنس

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

کتابخانه دانشگاه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ثبت درخواست و بررسی

سایر توضیحات