

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثر انسولین کریستال و اکسیژن موضعی در ترمیم زخم فشاری در بیماران بستری در بخش‌های مراقبت‌های ویژه بیمارستان کاشانی شهرکرد

طراحی

کارآزمایی بالینی، موازی، یک سو به کور، بر روی 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

زخم بستر درجه 3 بستری در بخش مراقبت‌های ویژه بیمارستان کاشانی شهرکرد، سه گروه انسولین موضعی و اکسیژن موضعی و شاهد تقسیم می‌شوند در گروه‌های مداخله علاوه بر درمان‌های روتین که شامل شستشوی روزانه زخم با سرم نرمال سالین و سپس پوشاندن زخم با پانسمان رایج (کامفیل) می‌باشد 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 شستشوی روزانه با نرمال سالین انجام شده و بمدت دو هفته پیگیری میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. بیماران 19-65 سال که به دلیل ضربه مغزی شدید (>8GCS) دارای زخم فشاری درجه 3 هستند. 2. عدم ابتلا به نارسایی ارگان‌ها 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 طاهری بیمار، برجسته شدن قوس زایگوما و خالی شدن حفره تمپورال) 7. عدم مصرف کورتون سیستمیک طی سال گذشته 8. قیام 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 شستشوی با نرمال سالین

متغیرهای پیامد اصلی

درجه زخم مساحت زخم میزان ترشحات

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210508051228N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-08-2021, 1400/05/25
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-08-2021, 1400/05/25

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-08-2021, 1400/05/25

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

28-02-2021, 1399/12/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-08-2021, 1400/06/01

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 مراقبت‌های ویژه، یک کارآزمایی بالینی یکسو کور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

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 مداخله 1": 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 مداخله 2": 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.

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:

زخم‌های با علت‌های 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)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مشاور آمار نسبت به نوع مداخلات صورت گرفته و اسم گروه‌ها 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

1399/12/05, 2021-02-23

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1399.263

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
9266 3322 38 98+
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
0064 3333 38 98+
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر لطف الله افزلی
موقعیت شغلی
استاد راهنما طرح
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراح پلاستیک و زیبایی
آدرس خیابان
کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813833435
تلفن
0064 3333 38 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813833435
تلفن
0064 3333 38 98+
ایمیل
alihassanpourdehkordi@gmail.com

فرد مسوول به روز 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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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