

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## تأثیر اکسیژن موضعی بر میزان بهبود زخم فشاری بیماران ترومایی بستری در بخش های ویژه دانشگاه علوم پزشکی شهر کرمان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: میزان بروز زخم فشاری در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه بالا است و از آنجا که این مسئله میتواند ریسک مرگ و میر را افزایش دهد، این مطالعه جهت بررسی اثر استفاده از اکسیژن موضعی بر بهبود زخم فشاری در بیماران ترومایی بستری در بخش مراقبت های ویژه طراحی گردیده است. طراحی: این پژوهش یک کارآزمایی بالینی دوسویه کور است که بر روی 80 بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه (معیارهای ورود: سن 17 تا 65 سال؛ عدم ابتلا به بیماری های زمینه ای از جمله نارسایی ارگانها، دیابت و سوختگی. معیارهای خروج: فوت بیمار؛ مصرف قبلی کورتون سیستمیک؛ بیماری پوستی مزمن؛ ابتلا به نارسایی ارگانها) و پس از اختصاص به دو گروه مداخله و کنترل انجام می شود. مداخلات: در گروه مداخله سطح زخم روزانه به مدت 20 دقیقه در تماس با اکسیژن مرطوب به میزان 10 لیتر در دقیقه قرار میگردد و سپس با پانسمان گاز استریل پوشانده میشود. در گروه کنترل از پانسمان روتین بخش استفاده میگردد. مدت مداخله 15 روز خواهد بود. پیامدها: مساحت زخم فشاری (طول، عرض و عمق) با استفاده از ابزار پوش و همچنین درجه آن با مشاهده مستقیم بررسی و تعیین میگردد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5011 0223 34 98+

آدرس ایمیل

m.ahmadinejad@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۲/۲۸, 2016-05-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۲۸, 2016-11-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر اکسیژن موضعی بر میزان بهبود زخم فشاری بیماران ترومایی بستری در بخش های ویژه دانشگاه علوم پزشکی شهر کرمان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اکسیژن موضعی بر میزان بهبود زخم فشاری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 17 تا 65 سال؛ بستری در ICU ترومای دانشگاه علوم پزشکی کرمان؛ عدم بیماری زمینه ای از جمله نارسایی ارگانها، دیابت و سوختگی معیارهای خروج: مصرف قبلی کورتون سیستمیک؛ بیماری پوستی مزمن؛ ابتلا به نارسایی ارگانها؛ مرگ بیمار

سن

از سن 17 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201602275426N9

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 12-08-2016, 1395/05/22

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

12-08-2016, 1395/05/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی احمدی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، خیابان شریعتی، چهارراه سمیه، بلوار جهاد، معاونت

پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

7619813159

تاریخ تایید

17-05-2016, 28/02/1395

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1395.18

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

زخم فشاری

کد ICD-10

L89

توصیف کد ICD-10

Decubitus ulcer and pressure area

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

درجه زخم فشاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه روز یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده مستقیم زخم

## 2

شرح متغیر پیامد

مساحت زخم فشاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه روز یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار پوش

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله سطح زخم روزانه به مدت 20 دقیقه در

تماس با اکسیژن مرطوب به میزان 10 لیتر در دقیقه قرار میگیرد و

سپس با پانسمان گاز استریل پوشانده میشود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل فقط از پانسمان روتین بخش استفاده

میگردد

طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید باهنر

نام کامل فرد مسوول

مهدی احمدی نژاد

آدرس خیابان

کرمان، خیابان شریعتی، چهارراه ولی عصر، خیابان قرنی،

بیمارستان شهید باهنر

شهر

کرمان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرداختی

آدرس خیابان

کرمان، خیابان شریعتی، چهارراه سمیه، بلوار جهاد، معاونت

پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کرمان، خیابان شریعتی، چهارراه ولی عصر، خیابان قرنی،  
بیمارستان شهید باهنر

شهر

کرمان

کد پستی

7619643797

تلفن

34132473825 98+

فکس

ایمیل

mehdia50@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مهدی احمدی نژاد

موقعیت شغلی

استاد یار-فلوشیپ مراقبت‌های ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمان، خیابان شریعتی، چهارراه ولی عصر، خیابان قرنی،  
بیمارستان شهید باهنر

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

0100 1226 34 98+

فکس

ایمیل

mehdia50@gmail.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مهدی احمدی نژاد

موقعیت شغلی

استاد یار-فلوشیپ مراقبت‌های ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمان، خیابان شریعتی، چهارراه ولی عصر، خیابان قرنی،  
بیمارستان شهید باهنر

شهر

کرمان

کد پستی

7619643797

تلفن

34132473825 98+

فکس

ایمیل

mehdia50@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مهدی احمدی نژاد

موقعیت شغلی

استاد یار-فلوشیپ مراقبت‌های ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان