

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

مقایسه تاثیر روغن زیتون و روغن کنجد بر روی پیش گیری از زخم فشاری در بیماران بستری در ICU

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر روغن زیتون و روغن کنجد در پیش گیری از زخم فشاری

طراحی

کارآزمایی بالینی فاقد گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: بخش مراقبت های ویژه (ICU) از بیمارستان های امیرالمومنین- ولیعصر-در شهر اراک بوده است؛ کورسازی: سه سوه کور؛ نحوه کورسازی: استفاده از شیشه های هم رنگ و روغن های بدون بو

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: تمایل به شرکت در پژوهش؛ سن بالای 18 سال و زیر 65 سال؛ نمره برادن زیر 14؛ احتمال تداوم بستری در بخش ICU؛ کمتر از 24 ساعت از پذیرش آنها در بخش ICU گذشته و قبلا در بخش دیگری بستری نبوده اند؛ داشتن فشار خون سیستولی 10 میلی متر جیوه و بالاتر معیار های عدم ورود: ابتلا به بیماری های پوستی؛ داشتن زخم های فشاری در هنگام پذیرش؛ ابتلا به بیماری های سیستماتیک مثل دیابت، خونریزی از محل صدمه، نارسایی قلبی، نارسایی کلیوی و سرطان فاز پیشرفته؛ دریافت داروهای وازواکتیو؛ داشتن تب (دمای بدن بالاتر از 38.8)

گروه های مداخله

گروه مداخله 1 (NA): در این گروه از بیماران از روغن زیتون بر نواحی تحت فشار که قبلا با مقیاس برادن بررسی شده اند و مقیاس زیر 14 دارند مالش داده شده و پیشرفت ضایعه مورد ارزیابی قرار می گیرد. گروه مداخله 2 (SA): در این گروه از بیماران از روغن کنجد بر نواحی تحت فشار که قبلا با مقیاس برادن بررسی شده اند و مقیاس برادن زیر 14 دارند مالش داده شده و پیشرفت ضایعه مورد ارزیابی قرار می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

زخم فشاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220110053683N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۱/۱۶, 05-04-2022

آخرین بروز رسانی: 05-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-04-05, ۱۴۰۱/۰۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پارسا احمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3922 3631 86

آدرس ایمیل

parsawe@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-09, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-11, ۱۴۰۱/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر روغن زیتون و روغن کنجد بر روی پیش گیری از زخم فشاری در بیماران بستری در ICU

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر روغن زیتون و روغن کنجد بر پیشگیری از زخم فشاری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

استان مرکزی، شهرستان اراک، منطقه سردشت، بلوار دکتر محمد قرب، دور میدان دکتر مهدی چرم دوز، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص)، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی اراک، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری، طبقه دوم، پارتیشن دوم.

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تاریخ تایید

2022-03-06, 1400/12/15

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.341

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

میزان پیشگیری از ایجاد زخم فشاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مداخل روزهای 3 و 7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس برادن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: پس از پذیرش با ابزار برادن مورد بررسی قرار خواهد گرفت و آنهایی که نمره کمتر از 14 گرفتند و در معرض خطر متوسط تا شدید بروز زخم بستر می‌باشند، وارد مطالعه می‌شوند. سپس به صورت روزانه روش‌های پیشگیری از زخم فشاری مانند تغییر پوزیشن

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در پژوهش سن بالای 18 سال و زیر 65 سال
بیمارانی که با توجه به تشخیص پرستار و براساس نمره دهی ابزار برادن در معرض خطر متوسط تا شدید زخم بستر هستند و نمره کمتر از 14 می‌گیرند احتمال تداوم بستری در بخش ICU کمتر از 24 ساعت از پذیرش آنها در بخش ICU گذشته و قبلاً در بخش دیگری بستری نبوده اند داشتن فشار خون سیستولی 10 میلی متر جیوه و بالاتر داشتن هموگلوبین 12 به بالا.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری‌های پوستی (مانند پسوریازیس، بیماری قارچی، کک و مک) داشتن زخم فشاری در زمان پذیرش ابتلا به بیماری‌های سیستماتیک مثل دیابت، خونریزی از محل صدمه، نارسایی قلبی، نارسایی کلیوی و سرطان فاز پیشرفته دریافت داروهای وازواکتیو داشتن تب (دمای بدن بالاتر از 38.8)

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در نمونه‌گیری تصادفی ساده هریک از عناصر جامعه مورد نظر برای انتخاب شدن شانس مساوی دارند. در این روش افراد یا اشیای مورد نیاز از فهرست جامعه آماری که به همین منظور شماره گذاری و تهیه شده است به صورت تصادفی انتخاب میشوند. در مطالعه ما از روش جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد و از سمت راست به چپ افقی حرکت میکنیم. اعداد فرد را گروه مداخله 1 و اعداد زوج را گروه مداخله 2 قرار خواهیم داد سپس با ورود هریک از نمونه‌های دارای شرایط ورود به مطالعه این کار آغاز میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش پرستار مراقب بیمار - شخص آنالیز کننده داده‌های آماری - خود بیمار سوپه‌های کور شده هستند. برای کور سازی پرستار مراقب از دو گروه طرف‌های شیشه‌ای (a - b) یک رنگ استفاده میشود که روغن زیتون و کنگد برایشان قابل تفکیک نباشد همچنین از روغن کنگد و زیتون بی‌بو ساخت شرکت باریج اسانس استفاده میشود. برای کور سازی شخص آنالیز کننده داده‌های آماری اطلاعات دو گروه با علامت‌های A و B بدون ذکر این که در هرگروه از کدام نوع روغن استفاده شده است در اختیار آنالیز کننده داده‌های آماری قرار خواهد گرفت. برای کور سازی بیماران در ابتدای پژوهش توضیحات لازم داده خواهد شد که در این پژوهش از دو نوع روغن استفاده میشود و به صورت تصادفی بدون اطلاع در یکی از این دو گروه قرار خواهند گرفت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

حداقل هر دوساعت یکبار-استفاده از بالش های کوچک بین پاها یا پاشنه ها جهت حذف و کاهش فشار - کنترل بی اختیاری ادراری مدفوعی و استفاده از پدهای جاذب و تمیز کردن پوست در صورت آلوده شدن) به صورت روتین برای بیماران، گروه انجام می شود. پژوهشگر ابتدا مقداری از روغن کنجد را روی ناحیه داخلی ساعد امتحان می کند و در صورت عدم ایجاد واکنش حساسیتی، در مراحل بعدی روزانه دو بار(ساعت های 9-21) ، 2-3 سی سی روی نقاط تحت فشار(هیپ، ساکروم، پاشنه پا) به مدت 7 روز مالیده می شود و 1-2 دقیقه اجازه جذب داده می شود سپس ساکروم و هیپ، پاشنه پا هر دو گروه بیماران مورد مطالعه در روزهای 3 و 7 (براساس مطالعات قبلی به عنوان cut point) از لحاظ بروز یا عدم بروز علایم زخم فشاری بر اساس ابزار شاخص زخم فشاری بررسی میشود.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: پس از پذیرش با ابزار برادن مورد بررسی قرارخواهد گرفت و آنهایی که نمره کمتر از 14 گرفتند و در معرض خطر متوسط تا شدید بروز زخم بستر می باشند، وارد مطالعه می شوند. سپس به صورت روزانه روش های پیشگیری از زخم فشاری مانند تغییر پوزیشن حداقل هر دوساعت یکبار-استفاده از بالش های کوچک بین پاها یا پاشنه ها جهت حذف و کاهش فشار - کنترل بی اختیاری ادراری مدفوعی و استفاده از پدهای جاذب و تمیز کردن پوست در صورت آلوده شدن) به صورت روتین برای بیماران، گروه انجام می شود. پژوهشگر ابتدا مقداری از روغن زیتون را روی ناحیه داخلی ساعد امتحان می کند و در صورت عدم ایجاد واکنش حساسیتی، در مراحل بعدی روزانه دو بار(ساعت های 9-21) ، 2-3 سی سی روی نقاط تحت فشار(هیپ، ساکروم، پاشنه پا) به مدت 7 روز مالیده می شود و 1-2 دقیقه اجازه جذب داده می شود سپس ساکروم و هیپ، پاشنه پا هر دو گروه بیماران مورد مطالعه در روزهای 3 و 7 (براساس مطالعات قبلی به عنوان cut point) از لحاظ بروز یا عدم بروز علایم زخم فشاری بر اساس ابزار شاخص زخم فشاری بررسی میشود.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
پارسا احمدی
آدرس خیابان

استان کردستان - شهرستان سقز - شهرک دانشگاه - شهرک دانیات پلاک 54

شهر
اراک

استان

مرکزی

کد پستی

6681473677

تلفن

1359 212 918 98+

ایمیل

parsawe@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

پارسا احمدی

آدرس خیابان

استان کردستان - شهرستان سقز - شهرک دانشگاه - شهرک

دانیات پلاک 54

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

6681473677

تلفن

1359 212 918 98+

ایمیل

parsawe@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کمالی

آدرس خیابان

استان مرکزی ، شهرستان اراک ، منطقه سردشت، بلوار دکتر

محمد قریب ، دور میدان دکتر مهدی چرم دوز ، مجتمع دانشگاهی

پیامبر اعظم(ص) ، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی اراک،

ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری، طبقه دوم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3639 3417 86 98+

ایمیل

research@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
پارسا احمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

استان کردستان - شهرستان سقز - شهرک دانشگاه - شهرک

دخانیات- پلاک 54

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

6681473677

تلفن

3922 3631 87 98+

ایمیل

parsawe@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مهربانی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی اراک

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اراک. سردشت. مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵

تلفن

3505 3417 86 98+

ایمیل

fmehrab1392@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

پارسا احمدی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

استان کردستان - شهرستان سقز - شهرک دانشگاه - شهرک

دخانیات پلاک 54

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

6681473677

تلفن

3922 3631 86 98+

فکس

ایمیل

Parsawe@gmail.com

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