پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تاثیر پماد هواچوبه و پانسمان نانوذرات نقره بر درد و التیام زخم فشاری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی تاثیر پماد هواچوبه با پانسمان نانوذرات نقره بر التیام و درد زخم فشاری
طراحی
این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی، با گروه های موازی و تک سو کور است.
نحوه و محل انجام مطالعه
حجم نمونه در این مطالعه شامل60 بیمار دارای زخم فشاری درجه2 ,3 و 4 می باشد که در بیمارستان های خاتم و علی ابن ابیطالب شهر زاهدان در سال 1401 بستری هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: سن بالای 18 سال، زخم فشاری درجه2،3 و 4. بستری بودن در بیمارستان، سطح طبیعی آلبومین خون. فاقد ارتباط کلامی. شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: وابستگی به الکل، نارسایی سیستم ایمنی، نارسایی کبدی، نداشتن تشک مواج
گروه‌های مداخله
مداخله در این مطالعه استفاده از پماد هواچوبه هر 48 ساعت می باشد. در گروه کنترل مداخله استفاده از پانسمان ورقه ای نانوذرات نقره است.محل زخم، در روزهای 1و7 و 12 توسط ابزار پوش زخم بررسی خواهد شد. درد ناشی از تعویض پانسمان هم توسط ابزار NVPS اندازه گیری خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان بهبودی زخم فشاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
اتمام کارآزمایی بالینی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220308054222N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-08-02, ۱۴۰۱/۰۵/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-04-17, ۱۴۰۳/۰۱/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-08-02, ۱۴۰۱/۰۵/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سجاد محمدزاده سرحدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3222 3933
آدرس ایمیل
sajjad.0596@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-08-16, ۱۴۰۱/۰۵/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2023-05-20, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2023-05-20, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر پماد هواچوبه و پانسمان نانوذرات نقره بر درد و التیام زخم فشاری

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر پماد هواچوبه و پانسمان نانوذرات نقره بر درد و التیام زخم فشاری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با زخم فشاری درجه 2، 3 و 4 بیماران بدون ارتباط کلامی استفاده از تشک مواج سطح آلبومین بالاتر از 3 میلیگرم بر دسی لیتر وجود حس درد در ناحیه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت به هواچوبه یا نقره استفاده از پانسمان دیگر در طول مداخله

سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه برای تصادفی سازی، ابتدا ایجـاد تـوالي تصـادفي(Random sequence generation) میشود. برای ایجـاد تـوالي تصـادفي، از روش تصـــادفي ســـازي ســـاده (Simple randomization) استفاده خواهد شد. روش انتخابی برای تصادفی سازی ساده در این مطالعه، استفاده از جدول اعداد تصادفي (Random number table) میباشد. جدول اعداد تصـادفي مجموعـه انبـوهي از اعداد است که بدون الگو و یا نظم مشخصي و بـه صورت کاملاً تصادفي تولید شـده و بـه صـورت جدول در آمـده اسـت. جهـت اسـتفاده از جـدول اعداد تصادفي ابتدا جهت خواندن اعداد جدول را از پیش تعیین میکنیم (از چپ به راست)، سپس اعداد برای گروه های مطالعه در نظر گرفته می شود، به طوری که برای گروه تجربی اعداد زوج و برای گروه کنترل اعداد فرد در نظر گرفته می شود. مرحلـه دوم: پنهـان سـازي تخصـيص (Allocation concealment) تصادفي است، به جهت اینکه قبـل از تخصـیص فـرد، گـروه تخصـیص یافتـه مشـخص نباشـد. در این مطالعه با توجه به اینکه نمونه گیری دو مرکزه است، جهت پنهان سازی تخصیص از روش تصـــادفي ســـازي مرکـــزي (central randomization) استفاده خواهد شد، بدین صورت که در این روش توالي تصادفي در اختیار يك فـرد در دانشکده پرستاری قـرار مـیگیـرد و نمونه گیري در دو مرکز همزمـان انجـام مـــیگیـــرد. محقـــق براســـاس ترتیـــب ورود شـرکت کننـدگان بـه مطالعـه بـا فرد مذکور در دانشکده پرستاری ارتبـاط برقـرار کـرده و در مـورد تخصـیص تصادفي شرکت کننده بـه گـروه تجربی یا کنترل، سـؤال مـیکنـد. روشهـاي برقـراري ارتبـاط استفاده از تلفـن مـیباشـد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه تک سور کوراست. ارزیابی کننده پیامد گروه ها را نمی شناسد و از نوع درمان هر گروه بی اطلاع می باشد.
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 زاهدان
آدرس خیابان
زاهدان، پردیس علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تاریخ تایید
2022-07-24, ۱۴۰۱/۰۵/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1401.140

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
التیام زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای اول، هفتم و دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزاربهبودی زخم فشاری (PUSH)

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای اول، هفتم و دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار غیر کلامی درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: به مدت 12 روز پس از شستشوی محل زخم با استفاده از نرمال سالین 0.9% شستشو، محل زخم به وسیله پانسمان نانوذرات نقره (آجی کت) هر سه روز یک بار پانسمان می شود و در روز های اول، هفتم و دوازدهم وضعیت زخم و میزان درد تجربه شده، اندازه گیری خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: به مدت 12 روز پس از شستشوی محل زخم با استفاده از نرمال سالین 0.9% شستشو، محل زخم با استفاده از پماد هواچوبه (پماد قروح) و گاز استریل پانسمان خواهد شد، مداخله هر دو روز یکبار انجام خواهد شد. و در روز های اول، هفتم و دوازدهم وضعیت زخم و میزان درد تجربه شده ناشی از تعویض پانسمان اندازه گیری خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی ابن ابیطالب
نام کامل فرد مسوول
سجاد محمدزاده
آدرس خیابان
بلوار خلیج فارس، بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
+98 54 3329 5570
ایمیل
mohammadzadehs911@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خاتم النبیا
نام کامل فرد مسوول
سجاد محمدزاده
آدرس خیابان
بلوارجام جم، بیمارستان خاتم النبیا
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9815733169
تلفن
+98 54 3322 0501
فکس
ایمیل
mohammadzadehs911@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نورمحمد بخشانی
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و اطلاعات دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، بلوار خلیج فارس
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3337 7216
فکس
+98 54 3329 5796
ایمیل
research@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.zaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
سجاد محمدزاده
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
زاهدان، فلکه مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9716913396
تلفن
+98 910 563 9024
ایمیل
mohamamdzadehs911@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین شریفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
زاهدان، میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9716913396
تلفن
+98 54 3344 2481
ایمیل
siminsharif1@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
سجاد محمدزاده
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
زاهدان، فلکه مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9716913396
تلفن
+98 910 563 9024
ایمیل
mohammadzadehs911@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی ازداده ها مربوط به پیامد اصلی و پیامد های ثانویه قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی وهمچنین افراد شاغل در صنعت در دسترس است.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده به عنوان رفرنس
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر سیمین شریفی، مرکز تحقیقات پرستاری جامعه، دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از برقراری تماس از طریق ایمیل یا تلفن دادههای مورد نظر با استفاده از ایمیل و یا پست ارسال می شود.
سایر توضیحات