

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر کرم پسته بر زخم های فشاری نوع یک بیماران بستری در بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)

۱۴۰۲/۰۶/۰۳, 2023-08-25

### چکیده پروتکل

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهین غیائی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2587 3418 34 98+

##### آدرس ایمیل

mahinghiyasi.nurse@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۱۴, 2023-05-04

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۲/۱۴, 2024-05-03

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کرم پسته بر زخم های فشاری نوع یک بیماران بستری در

بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کرم پسته بر زخم های فشاری نوع یک بیماران بستری

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

##### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بی حرکت کاهش هوشیاری متوسط تا شدید ( $Glasgow < 8$ )

(Coma Scale) عدم ابتلا به دیابت ( بر اساس شرح حال پزشکی

بیمار) عدم وجود اختلالات پوستی مانند درمانیت عدم مصرف داروهای

کورتیکو استروئید

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر عصاره پوسته پسته بر روند بهبود زخم های فشاری نوع یک

در بیماران بستری در بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی و تصادفی

کمینه سازی یا Minimization

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی جامعه پژوهش بیماران بستری در بخش

مراقبت های ویژه بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) رفسنجان می

باشند که با لحاظ کردن معیارهای ورود به مطالعه وارد شده اند. نمونه

ها به روش در دسترس انتخاب و به روش تصادفی طبقه بندی کمینه

سازی به دو گروه تخصیص داده می شوند. گروه مداخله کرم پسته و

گروه کنترل سرم فیزیولوژی برای شستشو زخم استفاده میشود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمامی بیماران مبتلا به زخم فشاری مرحله یک بستری در آی سی یو

بیمارستان علی بن ابیطالب رفسنجان در سال 1402 می باشد. شرایط

عدم ورود: افرادی که زخم فشاری درجه دو به بالا دارند

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله، روزانه و به مدت هفت روز پس از تغییر پوزیشن و

شستشوی محل زخم با سرم فیزیولوژی، عصاره پوست پسته با

ضخامت (2-3) میلی متر. در گروه کنترل مراقبت های روتین شامل

تغییر پوزیشن هر 2 تا 3 ساعت و شستشو با سرم فیزیولوژی به طور

روزانه انجام می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اندازه زخم بستر

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211128053199N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۰۳, 25-08-2023

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۶/۰۳, 25-08-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیمارانی که زخم فشاری درجه دو و بالاتر دارند

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 35

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

افراد گروه مداخله، از بین بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه دچار زخم فشاری مرحله یک، به تعداد حجم نمونه (تعداد=35) به روش در دسترس وارد مطالعه می‌شوند. سپس بر اساس شاخص توده بدنی (مساوی و کمتر از 25 و بالاتر از 25) و سن (20-40 سال، 41-60 سال، 61-90 سال) طبقه بندی خواهند شد. افراد گروه کنترل از بین بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه دچار زخم فشاری مرحله یک، به تعداد حجم نمونه (تعداد=35) و بر اساس طبقات شاخص توده بدنی و سن گروه مداخله، به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد. شده و در یکی از گروه‌های کنترل و مداخله قرار می‌گیرند. برای نمونه‌های بعدی به جمع شاخص‌ها در دو گروه توجه و نمونه به گروهی تعلق می‌گیرد که حاصل جمع کمتری دارد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

**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**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی رفسنجان

**آدرس خیابان**

شهرستان رفسنجان، بلوار امام علی

**شهر**

رفسنجان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7718796755

**تاریخ تایید**

1401/01/23, 2022-04-12

**کد کمیته اخلاق**

IR.RUMS.REC.1401.008

**1**

**شرح**

زخم فشاری

**کد ICD-10**

L89

**توصیف کد ICD-10**

Pressure ulcer

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

زخم فشاری نوع یک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در هر دو گروه، سه روز بعد از مداخله و یک هفته بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روند بهبود زخم با استفاده از مقیاس (PUSH) Pressure Ulcer

Scale for Healing

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: برای اندازه‌گیری وسعت زخم، بزرگترین قطر طولی و عرضی زخم (با استفاده از کولیس با دقت یک میلی‌متر) اندازه‌گیری و در هم ضرب شده و وسعت زخم بر حسب سانتی‌متر مربع ثبت می‌شود. میزان ترشحات زخم با فاکتورهای نمره صفر: فاقد ترشح، نمره یک: ترشح کم (گاز استریل فاقد خیسی بود)، نمره دو: ترشح متوسط (یک عدد گاز استریل خیسی شد) و نمره سه: ترشح زیاد (2 عدد گاز خیسی شد) و میزان بهبود نوع بافت براساس درجه یک: بافت اپیتلیال درجه دو: بافت گرانوله درجه سوم: بافت اسلاف و درجه چهارم بافت نکروزه. بالاترین نمره در سیستم پوش 17 و پایین‌ترین نمره 3 است. نمرات کمتر نشانگر شدت کم و نمرات بالاتر نشانگر شدت بیشتر زخم میباشد. سپس اندازه ثبت شده بر اساس مقیاس PUSH نمره گذاری و با توجه به این که زخم فشاری مرحله یک فاقد آگزودا و اختلال بافتی است، به این دو اینتم نمره صفر اختصاص داده می‌شود. در هر بار ارزیابی نمرات با هم مقایسه شده و روند بهبودی زخم بر اساس آن تعیین و پس از تخصیص افراد به گروه‌ها، مداخله توسط پژوهشگر اصلی اجرا خواهد شد. پوست سبز و تازه پسته وارپته اوحدی رسیده شده، توسط دست جدا شده و در سایه و دمای اتاق خشک می‌شود. سپس پوست خشک شده آسیاب شده و بصورت پودر در می‌آید. در نهایت 150 گرم از این پودر در 600 میلی‌لیتر محلول هیدروآنانولی به مدت 96 ساعت در دمای اتاق خیسانده می‌شود. پس از صاف کردن با پارچه و سپس کاغذ صافی واتمن شماره 1، محلول عصاره زیر صافی در آون یا دمای 40 درجه سانتی‌گراد خشک می‌شود. عصاره خشک به دست آمده تا زمان مصرف در دمای 20- درجه سانتی‌گراد نگه‌داری می‌شود. لازم به ذکر است فرمولاسیون در شرایط تمیز و توسط شرکت باریج اسانس دارو شهر کاشان انجام می‌شود. در گروه مداخله، روزانه و به مدت هفت روز پس از تغییر پوزیشن و شستشوی محل زخم با سرم فیزیولوژی، عصاره پوست پسته با ضخامت (2-3) میلی‌متر به وسیله آسپلنگ استریل در محل زخم مالیده شده و با یک عدد گاز استریل پوشانده می‌شود. به منظور اطمینان از عدم حساسیت بیمار به عصاره پوست پسته، قبل از مداخله یک لایه از این عصاره در قسمت داخلی بازو بیمار مالیده و واکنش بیمار در طی ۳۰ دقیقه بعد از استفاده، بررسی خواهد شد.

طبقه بندی  
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل مراقبت های روتین شامل تغییر پوزیشن هر 2 تا 3 ساعت و شستشو با سرم فیزیولوژی به طور روزانه انجام می شود.

طبقه بندی  
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابیطالب

نام کامل فرد مسوول

علی نخعی

آدرس خیابان

بلوار امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

0000 3428 34 98+

ایمیل

alinakhei77@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا وزیری

آدرس خیابان

خیابان امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

0041 3428 34 98+

ایمیل

rvazirinejad@yahoo.co.uk

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

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 رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

مهین غیائی

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

0000 3428 34 98+

ایمیل

mahinghiyasi.nurse@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه خشوعی

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

0000 3428 34 98+

ایمیل

fatemekhoshoei8@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

اعظم حیدر زاده

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

0000 3428 34 98+

ایمیل

heidarzadehazam@yahoo.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن

امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود و یا افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می توانند برای

دریافت آنها اقدام کنند.

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

است

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود و یا افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می توانند برای

دریافت آنها اقدام کنند

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

افراد می توانند برای دریافت اطلاعات به نویسنده مسئول با شماره

تماس 09103131606 و با ایمیل

mahinghiyasi.nurse@gmail.com و به نشانی رفسنجان، خیابان

پرستار، دانشکده پرستاری مراجعه کنند .

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هر زمانی که فرد درخواست اطلاعات را داشته باشد می تواند با ایمیل

و شماره تماس ارتباط برقرار کند و بعد از 24 ساعت اطلاعات را

دریافت خواهد کرد.

سایر توضیحات