پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر عصاره پوسته پسته بر روند بهبود زخم های فشاری نوع یک در بیماران بستری در بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)
طراحی
کار ازمایی بالینی دارای گروه کنترل ،با گروه های موازی و تصادفی کمینه سازی یا Minimization
نحوه و محل انجام مطالعه
در این کارازمایی 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 سال1402می باشد. شرایط عدم ورود: افرادی که زخم فشاری درجه دو به بالا دارند
گروه‌های 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 تا3 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: **2023-08-25, ۱۴۰۲/۰۶/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-25, ۱۴۰۲/۰۶/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-25, ۱۴۰۲/۰۶/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهین غیاثی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3418 2587
آدرس ایمیل
mahinghiyasi.nurse@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-04, ۱۴۰۲/۰۲/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-03, ۱۴۰۳/۰۲/۱۴
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 درماتیت عدم مصرف دارو های کورتیکو استروئید

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 می شوند. سپس بر اساس شاخص توده بدنی (مساوی و کمتر از 25 و بالاتر از 25) و سن (40-20 سال، 60-41 سال، 90-61 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 گروه های کنترل و مداخله قرار می گیرند. برای نمونه های بعدی به جمع شاخص‌ها در دو گروه توجه و نمونه به گروهی تعلق می گیرد 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 وخدمات بهداشتی درمانی رفسنجان
آدرس خیابان
شهرستان رفسنجان،بلوار امام علی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تاریخ تایید
2022-04-12, ۱۴۰۱/۰۱/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.REC.1401.008

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
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 اندازه گیری وسعت زخم، بزرگترین قطر طولی و عرضی زخم (با استفاده از کولیس با دقت یک میلی متر) اندازه گیری و در هم ضرب شده و وسعت زخم بر حسب سانتی متر مربع ثبت می شود. میزان ترشحات زخم با فاکتورهای نمره صفر: فاقـد ترشـح، نمـره یـک: ترشـح کـم (گـاز استریل فاقد خیسی بود) ، نمره دو: ترشح متوسط (یـک عـدد گـاز استریل خیس شد) و نمره سه: ترشح زیاد (2 عدد گاز خیس شـد)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 پایین ترین نمره 3 است . نمرات کمتر نشانگر شدت کم و نمرات بالاتر نشانگر شدت بیشتر زخم میباشد. سپس اندازه ثبت شده بر اساس مقیاس PUSHنمره گذاری و با توجه به این که زخم فشاری مرحله یک فاقد اگزودا و اختلال بافتی است، به این دو آیتم نمره صفر اختصاص داده می شود. در هربار 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 واریته اوحدی رسیده شده ،توسط دست جدا شده و در سایه و دمای اتاق خشک می شود. سپس پوست خشک شده آسیاب شده و بصورت پودر در می آید. در نهایت 150 گرم از این پودر در 600 میلی لیتر محلول هیدرواتانولی به مدت 96 ساعت در دمای اتاق خیسانده می شود. پس از صاف کردن با پارچه و سپس کاغذ صافی واتمن شماره 1، محلول عصاره زیر صافی در آون با دمای 40 درجه سانتی گراد خشک می شود. عصاره خشک به دست آمده تا زمان مصرف در دمای 20- درجه سانتی گراد نگه داری می شود.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) میلی متر به وسیله آبسلانگ -استریل در محل زخم مالیده شده و با یک عدد گاز استریل پوشانده می شود. 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 تا3 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
+98 34 3428 0000
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
+98 34 3428 0041
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 غیاثی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
+98 34 3428 0000
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
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
+98 34 3428 0000
ایمیل
fatemekhoshoei8@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

اعظم حیدر زاده

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

+98 34 3428 0000

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

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی ازداده 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 09103131606و با ایمیل mahinghiyasi.nurse@gmail.comو 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 24ساعت اطلاعات را دریافت خواهد کرد.

سایر توضیحات