

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر فرمولاسیون سفیده تخم مرغ بر ترمیم زخم بستر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر فرمولاسیون سفیده تخم مرغ بر ترمیم زخم بستر

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای یک گروه مداخله و یک گروه کنترل، سه سو کور، تصادفی شده، فاز سه بر روی 78 بیمار، تصادفی سازی با نرم افزار وین پیبی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مورد مطالعه، پژوهشگران و تحلیل گران تمامی در این پژوهش کور بودند. نحوه کور سازی به این شکل است که سازنده دارو طرف حاوی دارو و پلاسیبو را با شماره 1 و 2 شماره گذاری میکند. پژوهشگر هر شماره را برای یک گروه مداخله یا کنترل استفاده میکند در حالی که از محتوای هر طرف ناآگاه است. این مطالعه در بیمارستان های امام و گلستان شهر اهواز انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. سن بالای 18 سال 2. تشخیص بالینی زخم های فشاری درجه 2 و 3. بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان گلستان و امام اهواز 4. مصرف آنتی بیوتیک در دو گروه یکسان بوده باشد 5. عدم ابتلا به سرطان 6. عدم مصرف ایمنو ساپرسیو ها 7. عدم ابتلا به بیماری های مزمنی که بر روند ترمیم زخم موثر باشد مانند دیابت، بیماری های عروقی شدید، لوپوس، آرتریت روماتوئید و نارسایی کلیه که با توجه به سابقه پزشکی بیمار و پرونده او تعیین میشود.

گروه های مداخله

مداخله شامل پانسمان زخم بیماران طبق روتین تعویض پانسمان بیمارستان است که فرمولاسیون سفیده تخم مرغ در گروه مداخله و پلاسیبو در گروه کنترل همراه با کرم فنی توئین و یا کامفیل بسته به تجویز پزشک استعمال شده و زخم پانسمان میگردد. سپس زخم ها در پایان هر هفته به مدت چهار هفته طبق معیار push بررسی می شوند. پانسمان نمونه ها توسط پژوهشگر انجام می شود. جهت نمره دهی از دو مشاهده گر در موقعیت مورد مشاهده استفاده می شود. جهت جلوگیری از ایجاد تورش از زخم بیماران در مراحل درمان عکس دیجیتال گرفته می شود و عکس ها توسط مشاهده گر سوم از نظر روند بهبودی مورد بررسی قرار می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش طول مدت و هزینه های درمانی ناشی از زخم های فشاری، افزایش کیفیت زندگی بیماران مبتلا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220522054960N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-06-2022, 1401/03/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-06-2022, 1401/03/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-06-2022, 1401/03/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه طادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4813 3372 38 98+

آدرس ایمیل

ateftehadi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, 1401/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, 1401/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فرمولاسیون سفیده تخم مرغ بر ترمیم زخم بستر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر فرمولاسیون سفیده تخم مرغ بر ترمیم زخم بستر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. سن بالای 18 سال
2. تشخیص بالینی زخم های فشاری درجه 2 و 3
3. بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان گلستان و امام اهواز
4. مصرف آنتی بیوتیک در دو گروه یکسان بوده باشد
5. عدم ابتلا به سرطان
6. عدم مصرف ایمنو ساپرسیو ها
7. عدم ابتلا به بیماری های مزمنی که بر روند ترمیم زخم موثر باشد مانند دیابت، بیماری های عروقی شدید، لوپوس، آرتریت روماتوئید و نارسایی کلیه که با توجه به سابقه پزشکی بیمار و پرونده او تعیین میشود.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه های مداخله و کنترل با روش تصادفی بلوکی و با استفاده از بلوک های 6 تایی انجام خواهد شد، در هر یک از بلوک ها 3 نفر در گروه مداخله و سه نفر در گروه کنترل قرار خواهند گرفت اما ترتیب قرار گرفتن به شکل تصادفی خواهد بود که این کار با نرم افزار وین پی انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فرد سازنده فرمولاسیون ظرف حاوی فرمول دارویی و پلاسبو را شماره گذاری میکند و در حالی که هیچ یک از افراد شرکت کننده در مطالعه شامل محقق، مراقبان بالینی، ارزیابی کننده پیامد، آنالیز کننده داده ها و کمیته نظارت بر داده ها از محتوای هر ظرف نا آگاه است مطالعه انجام میشود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

کوی گلستان، خ اسفند، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

1401/02/17, 2022-05-07

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1401.066

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم فشاری که نوعی اختلال در انسجام پوست است و به علت فشردگی بافت نرم بین زواید استخوانی و یک سطح خارجی نظیر تخت یا صندلی به وجود می آید.

کد ICD-10

L89

توصیف کد ICD-10

Pressure ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترمیم زخم عبارت است از التیام یافتن و بازگشت سلامتی کامل به بافت آسیب دیده در این مطالعه منظور از بهبودی زخم فشاری این است که با توجه به چک لیست استاندارد پوش، امتیازی که به زخم تعلق می گیرد نسبت به امتیاز اولیه (هفته صفر) کاهش یابد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان هر هفته به مدت چهار هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار اندازه گیری و کنترل زخم پوش که از سه معیار وسعت زخم، میزان ترشحات و نوع بافت تشکیل شده، زخم را بررسی و از تلفیق این سه معیار وضعیت بهبودی زخم تعیین میشود. در این چک لیست وسعت زخم امتیاز 0-10 را به خود اختصاص میدهد. میزان ترشحات زخم از 0-3 امتیاز میگردد و نوع بافت زخم امتیاز 0-4 را به خود اختصاص می دهد. امتیاز صفر نشان دهنده زخم بهبود یافته و بالاترین امتیاز یعنی 17 نشان دهنده اضمحلال زخم است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

این مطالعه زخم های درجه دو و سه مورد بررسی قرار گرفته و هیچ کدام از بیماران از درمان اصلی خود که پانسمان روزانه با پماد فنی توئین و یا پانسمان کامفیل است محروم نمی شوند. پروتکل درمانی به این صورت است که روزانه پانسمان زخم بیماران طبق روتین تعویض پانسمان بیمارستان تعویض می شود. به این شکل که پس از آماده نمودن وسایل تعویض پانسمان شامل دستکش استریل، گاز استریل، سرم شست و شو، ست استریل شده تعویض پانسمان و چسب حصیری دست ها با آب و صابون شسته شده سپس در کنار فرایند تغییر پوزیشن پانسمان قبلی برداشته شده و زخم بررسی میشود، بعد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر ذاکرکیش

آدرس خیابان

گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

4114 3311 61 98+

ایمیل

info@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

عاطفه طادی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

گلستان، شهرپور، بین خیابان دی و بهمن، مجتمع کارون 3، پلاک

10.

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135935700

تلفن

پوشیدن دستکش استریل با روش صحیح زخم با سرم شست و شو شسته میشود و با گاز استریل خشک میگردد سپس فرمولاسیون سفیده تخم مرغ در گروه مداخله و پلاسبو در گروه کنترل همراه با کرم فنی توئین و یا کامفیل بسته به تجویز پزشک مربوطه استعمال شده و زخم پانسمان میگردد. سپس زخم ها در پایان هر هفته به مدت چهار هفته طبق معیار push بررسی می شوند. با استفاده از ابزار push سه معیار وسعت زخم، میزان ترشحات و نوع بافت تشکیل شده در زخم مورد ارزیابی قرار گرفته و امتیاز دهی می شود. پانسمان نمونه ها در هر دو گروه مداخله و کنترل توسط پژوهشگر انجام می شود. به علت این که ممکن است عوامل محیطی، مشاهده گر را تحت تأثیر قرار دهند، جهت نمره دهی از دو مشاهده گر در موقعیت مورد مشاهده استفاده می شود. و جهت جلوگیری از ایجاد تورش از زخم بیماران در مراحل درمان عکس دیجیتال گرفته می شود و عکس ها توسط مشاهده گر سوم که نسبت به نوع پانسمان انجام شده اطلاعی ندارد، از نظر روند بهبودی مورد بررسی قرار می گیرد. مشاهده گر ملزم می شود در کمترین فرصت بعد از مشاهده به مطالعه پرسشنامه پر شده برای بیماران پردازد، تا از بروز تناقض و ابهام به خاطر فاصله زمانی بین مشاهده و مطالعه جلوگیری نماید.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

میثم معزی

آدرس خیابان

کوی گلستان، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

3009 3374 61 98+

ایمیل

golestanhospital@ajums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

رضا آخوندزاده

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

7311161936

تلفن

3985 3292 61 98+

ایمیل

himam@ajums.ac.ir

4813 3372 38 98+
ایمیل
atefehtadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
عاطفه طادی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گلستان، شهرپور، بین خیابان دی و بهمن، مجتمع کارون 3، پلاک 10.

شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135935700
تلفن
4813 3372 38 98+
ایمیل
atefehtadi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
عاطفه طادی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گلستان، شهرپور، بین خیابان دی و بهمن، مجتمع کارون 3، پلاک

10.
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135935700
تلفن
4813 3372 38 98+
ایمیل
atefehtadi@yaoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
بخش زیادی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی، چگونگی انجام و ... 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
تمامی محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با رعایت موارد اخلاق در پژوهش
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
عاطفه طادی atefehtadi@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست به ایمیل و دریافت پاسخ پس از احراز هویت طرف دو هفته.
سایر توضیحات