پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تأثیر آمنیون و نرمالسالین بر بهبودی و درد زخم در بیماران با زخم فشاری درجه دو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر پانسمان با پرده آمنیوتیك و پانسمان معمول بر میزان بهبودی و درد زخم در بیماران با زخم فشاری درجه دو
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، دو سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 58 بیمار. برای تصادفی سازی از پرتاب سکه استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه بخش های داخلی و ICU از بیمارستان ولی عصر در شهراراک است 2- جمعیت مورد مطالعه: تمام بیماران با زخم فشاری درجه دو 3- مطالعه به صورت دوسویه کور (blind assessor) انجام خواهد شد و فرد ارزیابی کننده و بیمار نسبت به نوع درمان اطلاعی نخواهند داشت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: شرکت کنندگان دارای زخم فشاری درجه 2 باشند؛ تمایل به شرکت در پژوهش راداشته باشند؛ قادر به پاسخگویی به سوالات باشند. شرایط عدم ورود: زخم بیمار به مواد آلوده کننده آغشته باشد؛ از ماده ای غیر از آب شرب بر روی زخم استفاده کرده باشند؛ مبتلا به عفونت علامت دار قسمت‌های مختلف بدن باشند
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: پانسمان آمنیوتیک، پس از شستشوی زخم با نرمال سالین یک لایه غشاء آمنیون روی زخم قرار داده شده و با دو یا سه لایه گاز استریل پوشانده شده و با باند استریل روی زخم بانداژ می گردد.
گروه کنترل: پانسمان با نرمال سالین، این گروه روزانه پس از شستشوی زخم با نرمال سالین با دو یا سه لایه گاز استریل پوشانده شده و با باند استریل روی زخم بانداژ می گردد.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان بهبودی ، درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180715040478N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-31, ۱۴۰۱/۱۱/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-31, ۱۴۰۱/۱۱/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-31, ۱۴۰۱/۱۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اعظم ملک حسینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3417 3505
آدرس ایمیل
Azam.malekhoseini@khomeinums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-27, ۱۴۰۱/۰۵/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-27, ۱۴۰۲/۰۵/۰۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر آمنیون و نرمالسالین بر بهبودی و درد زخم در بیماران با زخم فشاری درجه دو

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر آمنیون بر بهبودی و درد زخم فشاری درجه دو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت کنندگان دارای زخم فشاری درجه 2 باشند. تمایل به شرکت در پژوهش راداشته باشند قادر به پاسخگویی به سوالات باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زخم بیمار به مواد آلوده کننده آغشته باشد. از ماده ای غیر از آب شرب بر روی زخم استفاده کرده باشند. مبتلا به عفونت علامت دار قسمت‌های مختلف بدن باشند.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **100 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **58**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه های مورد پژوهش از بین جامعه پژوهش به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و سپس با روش تصادفی ساده (پرتاب سکه) در هر گروه ده نفر قرار داده شد بعد از آن مشخصات زمیینه ای بیماران در هر گروه ارزیابی شد. بیمار بعدی که وارد مطالعه می شد به گروهی وارد می شد که اختلاف کلی بین گروهها حداقل شود.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
مطالعه به صورت دوسویه کور انجام خواهد شد و فرد ارزیابی کننده و بیمار نسبت به نوع درمان اطلاعی نخواهند داشت.

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
دانشکده علوم پزشکي خمين

آدرس خیابان
خیابان آزادی

شهر
خمین

استان
مرکزی

کد پستی
38818-58573

تاریخ تایید
2022-08-24, ۱۴۰۱/۰۶/۰۲

کد کمیته اخلاق
IR.KHOMEIN.REC.1401.007

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
وسعت زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول ،هفتم و چهاردهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از متر نواری

2

شرح متغیر پیامد
میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول، هفتم و روز چهاردهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه آزمایش تحت درمان با غشاء آمنیون قرار خواهند گرفت. به این ترتیب که این گروه پس از شستشوی زخم با نرمال سالین یک لایه غشاء آمنیون روی زخم قرار داده شده و با دو یا سه لایه گاز استریل پوشانده شده و با باند استریل روی زخم بانداژ می گردد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تحت درمان با نرمالسالین قرار خواهند گرفت ، به این ترتیب که این گروه روزانه پس از شستشوی زخم با نرمال سالین با دو یا سه لایه گاز استریل پوشانده شده و با باند استریل روی زخم بانداژ می گردد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولی عصر اراک
نام کامل فرد مسوول
اعظم ملک حسینی
آدرس خیابان
اراک - خیابان شهید شیرودی - خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
pr_valieasr@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی صالحی
آدرس خیابان
اراک - خیابان شهید شیرودی - خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
38481-7-6341
تلفن
+98 86 3417 3520
ایمیل
pr_valieasr@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
اعظم ملک حسینی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک - خیابان شهید شیرودی - خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
38481-7-6341
تلفن
+98 86 3417 3520
ایمیل
malekhoseni.aram@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
اعظم ملک حسینی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک - خیابان شهید شیرودی - خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
38481-7-6341
تلفن
+98 86 3417 3520
ایمیل
malekhoseni.aram@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
اعظم ملک حسینی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک - خیابان شهید شیرودی - خیابان علم الهدی
شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

38481-7-6341

تلفن

+98 86 3417 3520

ایمیل

malekhoseni.aram@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