

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر پانسمان با پرده آمینوتیک و پانسمان معمول بر میزان بهبودی و درد زخم در بیماران با زخم فشاری درجه دو

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوبه 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 دوسوبه 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 آغشته باشد؛ از ماده ای غیر از آب شرب بر روی زخم استفاده کرده باشند؛ مبتلا به عفونت علامت دار قسمت های مختلف بدن باشند

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: پانسمان آمینوتیک، پس از شستشوی زخم با نرمال سالین یک لایه غشاء آمینون روی زخم قرار داده شده و با دو یا سه لایه گاز استریل پوشانده شده و با باند استریل روی زخم بانداز 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 بانداز 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 تأیید ثبت در مرکز: 31-01-2023, 1401/11/11

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-01-2023, 1401/11/11

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
2023-01-31, 1401/11/11

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

اعظم ملک حسینی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3505 3417 86 98+

##### 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, 1401/05/05

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-27, 1402/05/05

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

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

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آمینون 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

## 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 آمینون قرار خواهند گرفت. به این

ترتیب که این گروه پس از شستشوی زخم با نرمال سالین یک لایه

غشاء آمینون روی زخم قرار داده شده و با دو یا سه لایه گاز استریل

پوشانده شده و با باند استریل روی زخم بانداز می‌گردد.

#### 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 بانداز

می‌گردد.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زخم بیمار به مواد آلوده 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

مصادق 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

نمونه‌های مورد پژوهش از بین جامعه پژوهش به روش نمونه‌گیری در

دسترس انتخاب و سپس با روش تصادفی ساده (پرتاب سکه) در هر

گروه ده نفر قرار داده شد بعد از آن مشخصات زمینه‌ای بیماران در

هر گروه ارزیابی شد. بیمار بعدی که وارد مطالعه می‌شد به گروهی

وارد می‌شد که اختلاف کلی بین گروهها حداقل شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دوسوپه 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 پزشکی خمین

آدرس خیابان

خیابان آزادی

شهر

خمین

استان

مرکزی

کد پستی

38818-58573

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۶/۰۲, 2022-08-24

کد کمیته اخلاق

IR.KHOMEIN.REC.1401.007

اعظم ملک حسینی  
موقعیت شغلی  
مری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
اراک - خیابان شهید شیروودی - خیابان علم الهدی  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
38481-7-6341  
تلفن  
3520 3417 86 98+  
ایمیل  
malekhoseni.aram@gmail.com

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

1 حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهدی صالحی  
آدرس خیابان  
اراک - خیابان شهید شیروودی - خیابان علم الهدی  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
38481-7-6341  
تلفن  
3520 3417 86 98+  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول

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

اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
38481-7-6341  
تلفن  
3520 3417 86 98+  
ایمیل  
malekhoseni.aram@gmail.com

**برنامه انتشار**  
**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**