

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی تاثیر روغن شترمرغ بر میزان بهبودی زخم های فشاری نوزادان نارس: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر روغن شترمرغ بر میزان بهبودی زخم های فشاری نوزادان نارس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه های مداخله و کنترل با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی چهارتایی و شش تایی، دوسویه کور، بر روی 60 نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان.

نحوه و محل انجام مطالعه

نوزادان نارس بستری در یکی از بخشهای مراقبت ویژه نوزادان یک دو که دارای زخم فشاری باشند، بصورت در دسترس وارد مطالعه شده، نمره زخم فشاری آنها بر اساس ابزار Pressure Ulcer Scale (PUSH) (for Healing) تعیین خواهد شد. نوزادان با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی چهارتایی و شش تایی، به دو گروه مداخله (مراقبت روتین+ روغن شترمرغ) و کنترل (مراقبت روتین) تخصیص خواهند یافت. برای پنهان سازی تخصیص، از پاکت های مات مهر و موم استفاده شده و فرد غیر درگیر در مطالعه پاکت ها را انتخاب خواهد کرد. بر اساس نمره زخم بدست آمده دستور کتی شروع درمان توسط پزشک فوق تخصص نوزادان داده شده و پمادها و روغن شترمرغ در دفعات دستور داده شده روی زخم فشاری نوزادان مالیده خواهد شد. میزان بهبودی زخم تا 10 روز هر 24 ساعت توسط کمک پژوهشگر و با استفاده از ابزار PUSH بررسی شده و نمره داده خواهد شد. کمک پژوهشگر بدلیل عدم دخالت مستقیم در دارودهی نوزادان نسبت به تخصیص نمونه ها به گروه های مطالعه کور می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: نوزادان نارس با سن حاملگی 28 تا 32 هفته بستری در بخش NICU، داشتن زخم فشاری نیازمند درمان. معیارهای خروج از مطالعه: نوزادان دارای مشکلات پوستی بدو تولد/اتوایمیون، داشتن حساسیت های پوستی که مانع مالیدن پماد شود.

گروه های مداخله

گروه مداخله: مالیدن روغن شترمرغ علاوه بر مراقبت روتین بخش بر روی زخم های فشاری نوزادان نارس. گروه کنترل: مالیدن پمادهای روتین بخش بر روی زخم های فشاری نوزادان نارس

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان لازم برای التیام زخم های فشاری؛ عوارض زخم های فشاری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220723055528N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۲/۱۳, 03-03-2024

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۲/۱۳, 03-03-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۲/۱۳, 2024-03-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا صیوحی خامنه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8383 3551 41 98+

آدرس ایمیل

saboohi_r@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۰۱, 2024-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۵/۰۱, 2024-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر روغن شترمرغ بر میزان بهبودی زخم های فشاری نوزادان

نارس: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر روغن شترمرغ بر بهبودی زخم های فشاری نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. سن حاملگی 28 تا 32 هفته 2. بستری در یکی از بخش های NICU
1,2 بیمارستان الزهرا 3. وجود زخم فشاری نیازمند درمان (نمره
حداقل 3 بر اساس ابزار 4 (PUSH). دستور کتبی پزشک معالج بر انجام
دستورات دارویی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. وجود مشکلات پوستی بدو تولد/اتوایمیون مانند لوپوس اریتماتوز یا
ایکتیوز نوزادی 2. وجود حساسیت های پوستی که تحریک پوستی یا
مالیدن پماد، منع پزشکی داشته باشد. 3. نوزادان پذیرش شده از سایر
مراکز با آزردهای پوستی قبلی

سن

از سن 1 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه انتخاب نوزادان در مرحله اول بصورت در دسترس
(Convenience) و بر اساس معیارهای ورود به مطالعه انجام خواهد
شد. در مرحله بعدی، نوزادان وارد شده به مطالعه با استفاده از روش
بلوک بندی تصادفی چهارتایی و شش تایی، به دو گروه مداخله (مراقبت
روتین+روغن شترمرغ) و کنترل (مراقبت روتین) تخصیص خواهند
یافت. در این مطالعه بلوک بندی تصادفی به منظور اطمینان از توازن
تعداد شرکت کننده ها که در فاصله های زمانی متوالی وارد گروه
مداخله و کنترل می شوند استفاده خواهد شد. به این ترتیب که مثلاً
مداخله (روغن شترمرغ) بصورت تصادفی به بلوک اول و مراقبت روتین
به بلوک دوم و دوباره مداخله (روغن شترمرغ) به بلوک سوم و غیره
تخصیص می یابد. برای پنهان سازی تخصیص نمونه ها به گروهها، کد
گروه ها بر روی برگه کاغذ نوشته شده و داخل پاکت های مات، پشت
سرهم شماره گذاری قرار داده شده و تخصیص کد گروه به نمونه ها
توسط فرد غیردرگیر در مطالعه (منشی بخش) انجام خواهد شد.
بطوری که پس از انتخاب نمونه حائز شرایط، منشی بخش یک پاکت را
بصورت تصادفی انتخاب کرده و با توجه به کد نوشته شده در پاکت،
نوزاد در یکی از گروههای مداخله یا کنترل قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بدلیل ماهیت مداخله و تفاوت در قوام، رنگ و شکل ظاهری درمان
روتین (پمادها) و مداخله مورد نظر (روغن شترمرغ) و همچنین بدلیل
ثبت درمانها در کاردکس نوزادان، امکان کورسازی برای پرستاران و
محقق میسر نبوده و کورسازی کمک پژوهشگر (که نمرات بهبودی زخم
را تعیین خواهد کرد) و مشاور آماری مطالعه (که داده ها را تحلیل
خواهد کرد)، در مرحله نمره دهی زخم و آنالیز داده-ها انجام خواهد
شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 تبریز

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تاریخ تایید

1401/11/18, 2023-02-07

کد کمیته اخلاق

IR.BZMED.REC.1401.989

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوزادان نارس با سن حاملگی 28 تا 32 هفته بستری در بخش مراقبت
های ویژه نوزادان دارای زخم های فشاری ناشی از اقدامات درمانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان لازم جهت بهبودی زخم های فشاری نوزادان نارس ناشی از
اقدامات درمانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی میزان بهبودی زخم در دو گروه تا 7 روز هر 24 ساعت با

استفاده از ابزار PUSH

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از ابزار بررسی بهبود زخم فشاری Pressure Ulcer Scale
(for Healing) (PUSH)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از تعیین نمره زخم فشاری بر اساس ابزار PUSH و
ثبت آن در فرم جمع آوری داده ها و تکمیل پرسشنامه مشخصات

تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5137968789
تلفن
+98 41 3553 6506
ایمیل
saboohi_r@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر پرویز شهابی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
977-5138947

تلفن
+98 41 3479 6770

فکس
+98 41 3479 6969

ایمیل
nursing@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
رویا صبوحی خامنه
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

دموگرافیک نوزادان با استناد به پرونده پزشکی، نمره حاصل از ابزار PUSH به تایید پزشک نوزادان خواهد رسید. سپس دستور کتبی شروع درمان (پمادهای روتین + روغن شترمرغ) توسط ایشان داده شده و توسط پرستار مربوطه در کاردکس نوزادان ثبت خواهد شد. پمادها و روغن شترمرغ در دفعات دستور داده شده (بطور یک در میان در فواصل مساوی 6 یا 4 ساعته) روی زخم فشاری نوزادان مالیده خواهد شد. (در این مطالعه از روغن شترمرغ تهیه شده در لابراتوار بانی طب آریا با شماره مجوز "94-0395-س" و پروانه بهداشت 1633 و پروانه بهره برداری 32436/123 استفاده خواهد شد. این روغن همچنین دارای نشان سیب سلامت بوده و در ظرف های با گنجایش 90 سی سی در داروخانه های معتبر سراسر کشور در دسترس میباشد. این محصول، از چربی محیطی احتشایی شترمرغ به صورت کاملاً خالص استحصال شده و بدون مواد افزودنی و اسانس می باشد. روغن شترمرغ در فواصل تعیین شده توسط پزشک، به مقدار نیم الی یک سی سی (بسته به وسعت زخم) با استفاده از اپلیکاتور استریل توسط پرستاران آموزش دیده روی زخم فشاری نوزادان مالیده خواهد شد بطوری که یک لایه روغن تمام سطح زخم را بپوشاند. قبل از مالیدن پماد یا روغن شترمرغ روی سطح زخم، جهت رفع روغن استفاده شده قبلی، محل مورد نظر با پنبه استریل آغشته به آب مقطر استریل ولرم شستشو داده و خشک خواهد شد. در طول مدت درمان (10 روز)، میزان بهبودی زخم هر 24 ساعت در شیفیت های صبح توسط کمک پژوهشگر که از پرستاران با تجربه و شیفیت صبحکار بوده و نسبت به اختصاص نمونه ها به گروه ها کور می باشد، با استفاده از ابزار PUSH بررسی شده و در فرم جمع آوری داده ها ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از تعیین نمره زخم فشاری بر اساس ابزار PUSH و ثبت آن در فرم جمع آوری داده ها و تکمیل پرسشنامه مشخصات دموگرافیک نوزادان با استناد به پرونده پزشکی، نمره حاصل از ابزار PUSH به تایید پزشک نوزادان خواهد رسید. سپس دستور کتبی شروع درمان (پمادهای روتین بخش) که معمولاً هر 8 ساعت یا هر 12 ساعت میباشد توسط ایشان داده شده و توسط پرستار مربوطه در کاردکس نوزادان ثبت خواهد شد. برای استفاده از پمادهای دستور داده شده اپلیکاتور استریل با توجه به وسعت زخم، با نیم الی یک سی سی پماد آغشته شده و در دفعات دستور داده شده (طبق کاردکس) به صورت یک لایه روی سطح زخم مالیده خواهد شد. قبل از مالیدن پمادها روی سطح زخم، جهت رفع روغن استفاده شده قبلی، محل مورد نظر با پنبه استریل آغشته به آب مقطر استریل ولرم شستشو داده و خشک خواهد شد. در طول مدت درمان (10 روز)، میزان بهبودی زخم هر 24 ساعت در شیفیت های صبح توسط کمک پژوهشگر که از پرستاران با تجربه و شیفیت صبحکار بوده و نسبت به اختصاص نمونه ها به گروه ها کور می باشد، با استفاده از ابزار PUSH بررسی شده و در فرم جمع آوری داده ها ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
رویا صبوحی خامنه
آدرس خیابان
خیابان ارتش، چهار راه باغشمال، بیمارستان الزهرا
شهر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ارتش، چهارراه باغشمال، بیمارستان الزهراء، بخش NICU1
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
۵۱۳۸۶۶۵۷۹۳
تلفن
9161 3553 41 98+
ایمیل
saboohi_r@yahoo.com

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
رویا صیوحی خامنه
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی، چهارراه باغشمال، مرکز آموزشی درمانی
الزهراء

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
رویا صیوحی خامنه
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ارتش، چهارراه باغشمال، بیمارستان الزهراء، بخش NICU 1
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
۵۱۳۸۶۶۵۷۹۳
تلفن
6506 3553 41 98+
ایمیل
saboohi_r@yahoo.com

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

۵۱۳۸۶۶۵۷۹۳

تلفن

6506 3553 41 98+

ایمیل

saboohi_r@yahoo.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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات