پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي تاثير اکسيژن موضعي با فشار بالا بر ميزان بهبودي زخم بستر

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تاثیراکسیژن موضعي با فشاربالا بر میزان بهبودي زخم بستر انجام گردید. در یک کارآزمائی بالینی یک سویه کور تصادفی 100 بیمار با قرعه کشي براي هر فرد در فاصله سالهای 1384 الی 1386 در بخشهاي ICU، اعصاب و ارتوپدي بیمارستانهاي کوثر، بوعلي و شهید رجایي قزوین در یکي از دو گروه روش روتین مراقبت زخم بستر یا اکسیژن موضعي با فشار بالا قرار گرفتند. (50 نفرگروه کنترل و 50 نفر گروه شاهد) معیارهای ورود به مطالعه شامل زخم فشاري درجه 1-4 مطابق گروه ملي تعریف زخم فشاري و رضایت شخصي بیمار یا همراه او بود. معیارهاي خروج از مطالعه، آسیب مشخص عروقي نظیر بیماري بورگر بود. درگروه کنترل تنها مراقبت روتین انجام شد، ولی در گروه تجربی علاوه بر مراقبت روتین، اکسیژن موضعي توسط سوند با فشار بالا به میزان 10 لیتر و به مدت 20 دقیقه، سه نوبت در روز تجویز شد. پیامد اولیه مساحت زخم بر اساس سانتی متر مربع بود که قبل از مداخله و هر 48 ساعت (حد اکثرتا 4 هفته) پس از شروع مطالعه اندازه گیری گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138708051407N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2009-04-25, ۱۳۸۸/۰۲/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-04-25, ۱۳۸۸/۰۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلیل عظیمیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 1223 7267

آدرس ایمیل

jazzimian@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي قزوين

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2006-03-11, ۱۳۸۴/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-03-10, ۱۳۸۶/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير اکسيژن موضعي با فشار بالا بر ميزان بهبودي زخم بستر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير اکسيژن موضعي بر زخم بستر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: زخم فشاري درجه 1-4 مطابق گروه ملي تعريف زخم فشاري (15)، رضايت شخصي بيمار يا همراه او.

معیارهاي خروج از مطالعه: آسيب مشخص عروقي نظير بيماري بورگر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
کد پستی
3414638588
تاریخ تایید
2006-01-10, ۱۳۸۴/۱۰/۲۰
کد کمیته اخلاق
28/20/2635

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم بستر
کد ICD-10
L89
توصیف کد ICD-10
Decubitus ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مساحت زخم بستر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هر 48 ساعت حد اکثرتا 4 هفته پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری با خط کش مدرج(ابسلانگ مدرج) استریل شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله ابتدا زخم با نرمال سالین استریل سه بار شستشو شده و سپس اکسیزن موضعي با فشار بالا به میزان 10 لیتر در دقیقه به مدت 20 دقیقه با سوند داده شد.سرانجام زخم با تعداد کافی گاز خشک پانسمان گردید.این پروسجر سه بار در روز تکرار شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
در گروه کنترل ابتدا زخم سه بار با سرم فیزیولوژي شستشو و سپس با يك گاز استریل خشك و پس از آن بسته به اندازه زخم با يك يا چند گاز استریل خشك بسته شد
طبقه بندی
خالی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بو علي سینا
نام کامل فرد مسوول
آقاي دکتر زحل
آدرس خیابان
قزوین - خیابان بوعلی- بیمارستان بوعلی سینا
شهر
قزوین

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
آقاي دکتر ابراهیمی
آدرس خیابان
قزوین - خیابان پادگان- بیمارستان شهید رجایی
شهر
قزوین

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
دکتر شکوه السادات ابوترابی
آدرس خیابان
قزوین - ولی عصر -بیمارستان کوثر
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي قزوین
نام کامل فرد مسوول

زهرا کلانتري
آدرس خیابان
قزوین - معاونت پژوهشي
شهر
قزوین
ردیف بودجه
229
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي قزوين
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي قزوين
نام کامل فرد مسوول
جلیل عظیمیان
موقعیت شغلی
کارشناسي ارشد، دانشجوی PhD
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي قزوين - دانشكده پرستاري مامائي
شهر
قزوین
کد پستی
34146388588
تلفن
+98 28 1223 7267
فکس
+98 28 1223 7268
ایمیل
jazzimian@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي قزوين
نام کامل فرد مسوول
جلیل عظیمیان
موقعیت شغلی
کارشناسي ارشد، دانشجوی PhD، عضو هیئت علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي قزوين، دانشكده پرستاري مامائي
شهر
قزوین
کد پستی
3414638588
تلفن
+98 28 1223 7267
فکس
+98 28 1223 7268
ایمیل
jazzimian@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي قزوين
نام کامل فرد مسوول
جلیل عظیمیان
موقعیت شغلی
کارشناسي ارشد، دانشجوی PhD، عضو هیئت علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي قزوين
شهر
قزوین
کد پستی
34147388588
تلفن
+98 28 1223 7267
فکس
+98 28 1223 7268
ایمیل
jazzimian@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی