

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر اکسیژن موضعی با فشار بالا بر میزان بهبودی زخم بستر

jazzimian@qums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر اکسیژن موضعی با فشار بالا بر میزان بهبودی زخم بستر انجام گردید. در یک کارآزمایی بالینی یک سوپه کور تصادفی 100 بیمار با قرعه کشی برای هر فرد در فاصله سالهای 1384 الی 1386 در بخشهای ICU، اعصاب و ارتوپدی بیمارستانهای کوثر، بوعلی و شهید رجایی قزوین در یکی از دو گروه روش روتین مراقبت زخم بستر یا اکسیژن موضعی با فشار بالا قرار گرفتند. (50 نفر گروه کنترل و 50 نفر گروه شاهد) معیارهای ورود به مطالعه شامل زخم فشاری درجه 1-4 مطابق گروه ملی تعریف زخم فشاری و رضایت شخصی بیمار یا همراه او بود. معیارهای خروج از مطالعه، آسیب مشخص عروقی نظیر بیماری بورگر بود. در گروه کنترل تنها مراقبت روتین انجام شد، ولی در گروه تجربی علاوه بر مراقبت روتین، اکسیژن موضعی 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 اکثر تا 4 هفته) پس از شروع مطالعه اندازه گیری گردید.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1384/12/20, 2006-03-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1386/12/20, 2008-03-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اکسیژن موضعی با فشار بالا بر میزان بهبودی زخم بستر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اکسیژن موضعی بر زخم بستر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: زخم فشاری درجه 1-4 مطابق گروه ملی

تعریف زخم فشاری (15)، رضایت شخصی بیمار یا همراه او.

معیارهای خروج از مطالعه: آسیب مشخص عروقی نظیر بیماری بورگر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138708051407N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1388/02/05, 25-04-2009

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1388/02/05, 2009-04-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلیل عطیمیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7267 1223 28 98+

آدرس ایمیل

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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

۱۳۸۴/۱۰/۲۰, 2006-01-10

کد کمیته اخلاق

28/20/2635

2

شرح مداخله

در گروه کنترل ابتدا زخم سه بار با سرم فیزیولوژی شستشو و سپس با یک گاز استریل خشک و پس از آن بسته به اندازه زخم با یک یا چند گاز استریل خشک بسته شد

طبقه بندی

خالی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بو علی سینا

نام کامل فرد مسؤول

آقای 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 مسؤول

آقای 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 مسؤول

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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسؤول

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 اکثر تا 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

موقعیت شغلی
 کارشناسی ارشد، دانشجوی PhD، عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دانشکده پرستاری مامانی
شهر
 قزوین
کد پستی
 3414638588
تلفن
 7267 1223 28 98+
فکس
 7268 1223 28 98+
ایمیل
 jazzimian@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
 جلیل عظیمیان
موقعیت شغلی
 کارشناسی ارشد، دانشجوی PhD، عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
 قزوین
کد پستی
 34147388588
تلفن
 7267 1223 28 98+
فکس
 7268 1223 28 98+
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

زهره کلانتری
آدرس خیابان
 قزوین - معاونت پژوهشی
شهر
 قزوین
ردیف بودجه
 229
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
 جلیل عظیمیان
موقعیت شغلی
 کارشناسی ارشد، دانشجوی PhD
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی قزوین - دانشکده پرستاری مامانی
شهر
 قزوین
کد پستی
 34146388588
تلفن
 7267 1223 28 98+
فکس
 7268 1223 28 98+
ایمیل
 jazzimian@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب
 www.qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
 جلیل عظیمیان