پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر محلول موضعی گیاه تشنه داری بر میزان بهبودی زخم پوست اطراف استومی در بیماران مراجعه کننده به انجمن استومی تهران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر محلول موضعی تشنه داری در میزان بهبودی زخم پوست اطراف استومی در بیماران مراجعه کننده به انجمن استومی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و یک گروه مداخله به صورت موازی، بدون کور سازی، روش نمونه‌گیری در دو مرحله صورت می گیرد. در مرحله اول نمونه‌ها به روش در دسترس وارد مطالعه می شوند. در مرحله دوم یعنی تخصیص نمونه‌ها به دو گروه به روش تصادفی صورت خواهد گرفت. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار اکسل و دستور rand انجام خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در انجمن استومی ایران انجام خواهد شد. پس از نمونه گیری و تصادفی سازی ابتدا فرم اطلاعات مربوط به مشخصات جمعیت شناختی و بالینی جمع‌آوری گردیده و سپس در هر دوگروه کنترل و آزمون ابتدا با استفاده از ابزار بررسی استومی پوست اطراف استومی بررسی می گردد سپس به بیماران گروه آزمون آموزش داده می شود که محلول موضعی گیاه تشنه داری را در زمان مشخص با استفاده از اپلیکاتور به پوست اطراف استومی استعمال کنند و این کار را هر روز به مدت ۱۴ روز متوالی تکرار کنند. گروه کنترل نیز همان آموزش های معمول مرکز استومی (استفاده از پماد بابونه) را دریافت می نماید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شریط ورود: عدم استفاده از داروهای موثر بر زخم مانند کورتون ها، ضد التهاب استروئیدی عدم داشتن علایم عفونت مانند تب، ترشح عدم نیاز به جراحی و دبریمان زخم عدم ابتلاء به بیماری های پوستی مانند لوپوس، پسوریازیس، درماتیت عدم انجام رادیوتراپی یا کموتراپی در ۴ ماه گذشته شرکت کنندگان سن بالاتر از ۱۸ سال عدم حساسیت به گیاه تشنه داری شرایط عدم ورود: نیاز به جراحی اورژانسی

گروه‌های مداخله

به بیماران گروه مداخله آموزش داده می شود که محلول موضعی گیاه تشنه داری را در زمان مشخص با استفاده از اپلیکاتور به پوست اطراف استومی استعمال کنند و این کار را هر روز به مدت ۱۴ روز متوالی تکرار کنند. و در گروه کنترل نیز همان آموزش های معمول مرکز استومی (استفاده از پماد بابونه) را دریافت می نماید.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت تغییر رنگ، میزان آسیب بافتی به درم و اپیدرم، رشد بیش از حد بافت(گرانولاسیون)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230510058145N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۳/۱۶ ,06-06-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۳/۱۶ ,06-06-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۱۶ ,2023-06-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیمیا میری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8865 5366

آدرس ایمیل

kimiamiri@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۰۱ ,2023-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۰۱ ,2023-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر محلول موضعی گیاه تشنه داری بر میزان بهبودی زخم پوست اطراف استومی در بیماران مراجعه کننده به انجمن استومی تهران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر محلول موضعی گیاه تشنه داری بر میزان بهبودی زخم پوست اطراف استومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم استفاده از داروهای موثر بر زخم مانند کورتون ها، ضد التهاب استروئیدی عدم داشتن علایم عفونت مانند تب، ترشح عدم نیاز به جراحی و دبریمان زخم عدم ابتلاء به بیماری های پوستی مانند لوپوس، پسوریازیس، درماتیت عدم حساسیت به گیاه تشنه داری عدم انجام رادیوتراپی یا کموتراپی در ۴ ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از داروهای موثر بر زخم مانند کورتون ها، ضد التهاب استروئیدی داشتن علایم عفونت مانند تب، ترشح نیاز به جراحی و دبریمان زخم ابتلاء به بیماری های پوستی مانند لوپوس، پسوریازیس، درماتیت حساسیت به گیاه تشنه داری سابقه رادیوتراپی یا کموتراپی در ۴ ماه گذشته

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

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

روش نمونه‌گیری در دو مرحله صورت می گیرد. در مرحله اول نمونه‌ها به روش در دسترس(مستمر) وارد مطالعه می شوند. در مرحله دوم یعنی تخصیص نمونه‌ها به دو گروه کنترل وآزمون به روش تصادفی صورت خواهد گرفت. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار اکسل و دستور rand انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 در پژوهش دانشکده های داروسازی، پرستاری و مامایی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2023-04-25, ۱۴۰۲/۰۲/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1402.008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض پوستی استوما

کد ICD-10

K91.4

توصیف کد ICD-10

Colostomy and enterostomy malfunction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی زخم پوست اطراف استومی با استفاده از ابزار بررسی پوست استومی(OST)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پوست اطراف استومی در روزهای 3، 7، 14 و 21 درمان بررسی خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ابزار بررسی پوست اطراف استومی(OST)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به بیماران گروه مداخله آموزش داده می شود که پس از تمیز کردن پوست اطراف استومی با آب محلول موضعی گیاه تشنه داری که در اختیار آن ها گذاشته شده است را در زمان مشخص با استفاده از اپلیکاتور به پوست اطراف استومی استعمال کنند و این کار را هر روز به مدت ۱۴ روز متوالی تکرار کنند. در طی مداخله زخم اطراف استومی توسط ابزار بررسی پوست اطراف استومی در روز های ۳ و 21 طول درمان با مراجعه حضوری بیمار مورد ارزیابی قرار می گیرد و روزهای 7 و 14 ارزیابی پوست اطراف استومی به صورت مجازی توسط عکس های ارسالی از بیماران از پوست اطراف استومی صورت خواهد گرفت. لازم به ذکر است در طول مطالعه به طور مداوم از طریق راه های ارتباطی مجازی مانند برنامه ی واتساپ به بیماران آموزش داده خواهد شد. (تهیه محلول به این صورت است که گیاه تشنه داری جم آوری شده در سایه خشک وبعد از پودر شدن عصاره گیاه با حلال هیدروالکلی (70 درصد) به روش ماسراسیون به مدت 72 ساعت تهیه می شود. سپس ، محلول را از صافی رد کرده و در صورت لزوم حذف حلال انجام خواهد شدمحلول به دست آمده در

ظروف استریل ریخته شده و جهت استعمال موضعی در اختیار بیمار قرار داده خواهد شد).

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به بیماران گروه کنترل آموزش داده می شود که پس از تمیز کردن پوست اطراف استومی با آب، پماد بابونه استفاده شده در مرکز استومی که در اختیار آن ها گذاشته شده است را در زمان مشخص به پوست اطراف استومی استعمال کنند و این کار را هر روز به مدت ۱۴ روز متوالی تکرار کنند. در طی مداخله زخم اطراف استومی توسط ابزار بررسی پوست اطراف استومی در روز های ۳ و 21 طول درمان با مراجعه حضوری بیمار مورد ارزیابی قرار می گیرد و روزهای 7 و 14 ارزیابی پوست اطراف استومی به صورت مجازی توسط عکس های ارسالی از بیماران از پوست اطراف استومی صورت خواهد گرفت. لازم به ذکر است در طول مطالعه به طور مداوم از طریق راه های ارتباطی مجازی مانند برنامه ی واتساپ به بیماران آموزش داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن ایران استومی

نام کامل فرد مسوول

هادی منافی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی، خیابان شهید میرزائی بی غش (چهارم)، کوچه شهید اسماعیل زاده علیشاه (مغان)، پلاک 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1415755991

تلفن

+98 21 8896 9602

فکس

+98 21 8896 9602

ایمیل

info@iranostomy.com

آدرس صفحه وب

https://iranostomy.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

حسین وحیدی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 8865 5366

فکس

+98 21 8865 5366

ایمیل

sbmuf@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://nm.sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

کیمیا میری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 8865 5366

فکس

+98 21 8865 5366

ایمیل

kimiamiri@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://nm.sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
میترا زندی

موقعیت شغلی
فوق دکترا پرستاری، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1985717443

تلفن
+98 21 8865 5366

فکس
+98 21 8865 5366

ایمیل
mitra.zandi@yahoo.com

آدرس صفحه وب
https://nm.sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
کیمیا میری

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1985717443

تلفن
+98 21 8865 5366

فکس
+98 21 8865 5366

ایمیل
kimiamiri@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب
https://nm.sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج و داده‌ای که از لحاظ اخلاقی منعی نداشته باشد در دسترس قرار داده خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مسئول علمی و مسئول فرد پاسخگویی عمومی کارآزمایی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بررسی از نظر عدم مغایرت با اصول اخلاقی تحقیق و حفظ اثر مالکیت

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مسئول علمی و مسئول فرد پاسخگویی عمومی کارآزمایی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بررسی از نظر عدم مغایرت با اصول اخلاقی تحقیق و حفظ اثر مالکیت

سایر توضیحات