

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

: بررسی مقایسه ای تاثیر زینک اکساید و وازلین در پیشگیری از آسیب فشاری در بیماران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر پیشگیرانه ی زینک اکساید و وازلین بر آسیب فشاری در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان شهید رجایی قزوین.

طراحی

کارآزمایی بالینی 4 گروه مداخله و یک گروه کنترل به صورت تصادفی شده بر روی 20 بیمار در هر گروه و مجموع 100 بیمار با روش نمونه گیری گوی و کیسه

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران گروه 1 و 2، به مدت 10 روز و هر روز 2 بار پوست بیماران بررسی و با استفاده از زینک اکساید تمام نقاط تحت فشار بدن روزی دو بار صبح و شب با این دارو پوشش داده خواهد شد. در گروه 1 از زینک اکساید به صورت مستقیم بر پوست بیماران استفاده خواهد شد و در گروه 2 گاز آغشته به زینک بر پوست بیماران استفاده خواهد شد. بیماران در بیماران گروه 3 و 4، به مدت 10 روز و هر روز 2 بار پوست بیماران بررسی و با استفاده از وازلین تمام نقاط تحت فشار پوشش داده خواهد شد. در گروه 3 از وازلین به صورت مستقیم بر پوست بیماران استفاده خواهد شد و در گروه 4 گاز آغشته به وازلین بر پوست بیماران استفاده خواهد شد. در مورد گروه کنترل مراقبت های پرستاری معمول طبق روتین مراکز درمانی انجام خواهد شد و مداخله-ای در مراقبت های روتین پرستاری صورت نمی گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- رضایت آگاهانه-ی بیمار یا خانواده-ی بیمار برای مشارکت در پژوهش. 2- بیماران با خطر متوسط و بالا بر اساس نمره-ای که از معیار برادن در بدو ورود به بخش کسب می-نمایند. 3- سن (18-70 سال (به دلیل اینکه معیار برادن مخصوص سن بالای 18 می-باشد). 4- عدم وجود بیماری زمینه ای (دیابت- بیماری های پوستی- بیماری های عروقی) شرایط عدم ورود ابتدا به آسیب فشاری در زمان ورود به بخش 2- شرایطی که در آن تغییر وضعیت بیمار کنت اندیکاسیون داشته باشد. 3- سن کمتر از 18 سال یا بالاتر از 70 سال 4- ابتدا به دیابت و انواع بیماری های پوستی و عروقی

گروه های مداخله

چهار گروه 1- زینک اکساید با پانسما ، 2- وازلین با پانسما 3- زینک اکساید بدون پانسما ، 4- وازلین بدون پانسما و گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

علت بستری-سیگار-بیماری های زمینه ای-نوع تغذیه در بخش-نوع تهویه در بخش-اولین سطح آلبومین اندازه گیری شده-اولین سطح هموگلوبین اندازه گیری شده-آسیب فشاری -محل زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230711058739N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه صفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8507 3377 28 98+

آدرس ایمیل

fatemesafarii75@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر زینگ اکساید و وازلین در پیشگیری از آسیب فشاری در بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر زینگ اکساید و وازلین در پیشگیری از آسیب فشاری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه ی بیمار یا خانواده ی بیمار برای مشارکت در پژوهش. بیماران با خطر متوسط و بالا بر اساس نمره ای که از معیار برادن در بدو ورود به بخش کسب می نمایند. سن (18-70) سال (به دلیل اینکه معیار برادن مخصوص سن بالای 18 می باشد). عدم وجود بیماری زمینه ای (دیابت- بیماری های پوستی- بیماری های عروقی)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به آسیب فشاری در زمان ورود به بخش شرایطی که در آن تغییر وضعیت بیمار کنت اندیکاسیون داشته باشد. سن کمتر از 18 سال یا بالاتر از 70 سال ابتلا به دیابت و انواع بیماری های پوستی و عروقی

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند با روش نمونه گیری تصادفی گوی و کیسه انتخاب شده و در چهار گروه 1- زینگ اکساید با پانسما ، 2- وازلین با پانسما 3- زینگ اکساید بدون پانسما ، 4- وازلین بدون پانسما و گروه کنترل ، قرار خواهند گرفت. انتخاب گوی از کیسه توسط یکی از پرستاران بخش که نسبت به مطالعه آگاهی ندارد انجام خواهد پذیرفت. با توجه به این که در مطالعه حاضر سعی در پیشگیری از بروز آسیب فشاری در تمام نقاط آسیب پذیر شده-است، بنابراین در استفاده از زینگ اکساید و وازلین تمام نقاط تحت فشار بدن حمایت خواهد شد. از آنجا که بر طبق مطالعات میانگین مدت زمان بروز آسیب فشاری در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه 10 روز اول می-باشد در بیماران گروه 1 و 2، به مدت 10 روز و هر روز 2 بار پوست بیماران بررسی و با استفاده از زینگ اکساید تمام نقاط تحت فشار بدن روزی دو بار صبح و شب با این دارو پوشش داده خواهد شد. مقدار مصرف دارو با توجه به تناسب اندام بیمار متغیر بوده و مهم این است که تمام نقاط تحت فشار با این دارو به خوبی آغشته شود. در گروه 1 از زینگ اکساید به صورت مستقیم بر پوست بیماران استفاده خواهد شد و در گروه 2 گاز آغشته به زینگ بر پوست بیماران استفاده خواهد شد. بیماران در بیماران گروه 3 و 4، به مدت 10 روز و هر روز 2 بار پوست بیماران بررسی و با استفاده از وازلین تمام نقاط تحت فشار پوشش داده خواهد شد. در گروه 3 از وازلین به صورت مستقیم بر پوست بیماران استفاده خواهد شد و در گروه 4 گاز آغشته به وازلین بر پوست بیماران استفاده خواهد شد. مقدار داروی مورد استفاده در این گروه نیز همچون گروه قبل بر طبق جثه بیمار متفاوت خواهد بود و مهم این است که تمام نقاط تحت فشار با دارو آغشته می-شود. لازم به ذکر است که در مورد گروه کنترل مراقبت های پرستاری معمول طبق روتین مراکز درمانی انجام خواهد شد و مداخله ای در مراقبت های روتین پرستاری صورت نمی-گیرد. پوست بیماران توسط تیم پژوهش دو بار طی 24 ساعت و هر بار هنگام تغییر وضعیت بیماران از نظر بروز آسیب فشاری با استفاده از ابزارهای استاندارد بررسی و در صورت بروز زخم، درجه، اندازه، محل و سایر موارد در پرونده مخصوص که برای هر بیمار در

مطالعه-ی حاضر طراحی شده، ثبت خواهد شد. اعضای تیم پژوهش به منظور حفظ مسائل اخلاقی با توجه به هدف پژوهش، مداخلات مربوطه را خود بر بالین بیماران انجام خواهند داد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 قزوین

آدرس خیابان

قزوین شهرک کوثر خیابان میعاد جنوبی کوچه 7 شهامت پلاک 5

طبقه 2

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3471646118

تاریخ تایید

2023-06-28, 1402/04/07

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1402.033

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم بستر در بخش مراقبت های ویژه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیشگیری از زخم بستر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مطالعه- هنگام هر بار تغییر پوزیشن- دوبار در طی 24 ساعت در

طی 10 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار برادن- ابزار درجه بندی آسیب فشاری- چک لیست متغیرهای

دموگرافیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تأثیر عملکرد زینک اکساید و وازلین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 بار در طی 24 ساعت و در طی 10 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار درجه بندی آسیب فشاری- ابزار برادن

تلفن
8516 672 938 98+
ایمیل
fatemesafarii75@gmail.com
حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

فرونوش رشوند

آدرس خیابان

قزوین شهرک کوثر کوچه هفت شهامت پلاک 5

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3471646118

تلفن

8516 672 938 98+

ایمیل

fatemesafarii75@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

فاطمه صفری الموتی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

قزوین شهرک کوثر کوچه هفت شهامت پلاک 5

شهر

قزوین

استان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه دریافت کننده زینک اکساید بدون پانسمان

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده وازلین بدون پانسمان

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه مداخله: زینک اکساید با پانسمان

طبقه بندی

درمانی - وسایل

4

شرح مداخله

گروه مداخله: وازلین با پانسمان

طبقه بندی

درمانی - وسایل

5

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم استفاده از زینک و وازلین و انجام مراقبت های روتین

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت های ویژه بیمارستان شهید رجایی قزوین

نام کامل فرد مسوول

فرونوش رشوند

آدرس خیابان

قزوین شهرک کوثر کوچه هفت شهامت پلاک 5

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3471646118

دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صفری الموتی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان

قزوین شهرک کوثر خیابان میعاد جنوبی کوچه ۷ شهامت پلاک ۵
طبقه ۲

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3471646118

تلفن

8507 3377 28 98+

ایمیل

fatemesafarii75@gmail.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

قزوین

کد پستی

3471646118

تلفن

8507 3377 28 98+

ایمیل

fatemesafarii75@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

فرنوش رشوند

موقعیت شغلی

دانشیار دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

قزوین - دانشگاه علوم پزشکی قزوین دانشکده پرستاری مامایی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3471646118

تلفن

8507 3377 28 98+

ایمیل

n.rashvand@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد