پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه ای اثر موضعی ژل آلوئه ورا با کمپرس سرد و گرم بر خون مردگی ناحیه ی ساق پا بعد از عمل جراحی بای پس عروق کرونری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر موضعی ژل آلوئه ورا با کمپرس سرد و گرم بر خونمردگی ناحیه ی ساق پا بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونری

طراحی

کارآزمایی بالینی شاهددار سه گروهی نمونه گیری 60 بیمار به صورت تخصیص تصادفی فاز 3که از میان بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونری و واحدهای پژوهشی با روش تدریجی براساس ترتیب مراجعه با تخصیص تصادفی(با استفاده از انداختن سکه) در گروه A یا گروه B یا کنترل قرار می گیرند . سپس نمونه ها در هر گروه جهت تعیین پای راست یا چپ جهت مداخله، مجددا با استفاده از دو پاکت حاوی شماره 1(مداخله)وشماره 2 (کنترل) در داخل جعبه ای بصورت تصادفی انتخاب می گردد و بر اساس شماره مورد نظر ، محل برش جراحی ساق های پا بیماردر دو گروه مداخله با آلوئه ورا و کنترل تخصیص داده می شوند. برای بیمار در گروه B نیز همین روال صورت می پذیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بستری بیمارستان چمران براساس تصادفی سازی در گروه A یا B قرار می گیرندو یک پای بیمار مداخله و پای دیگر کنترل است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: - رضایت آگاهانه و کتبی جهت شرکت در مطالعه -انجام جراحی بای پس عروق کرونری -برداشتن گرافت عروق از هر دو ساق پا معیار عدم ورود: - سابقه بیماری پوستی - اورژانسی بودن عمل جراحی - حساسیت به آلوئه ورا - مصرف مواد مخدر و یا مصرف مداوم الکل یا سیگار - سابقه بیماری عروقی مانند رینود،برگر و - سابقه حساسیت دارویی ، غذایی و آلرژی - ابتلا به بیماریهای انعقادی و یا نیاز به مصرف داروهای ضد انعقاد

گروه‌های مداخله

مراحل انجام کار در گروه مداخله یک ژل آلوئه ورا قبل از پانسمان زخم تا 6روز انجام می شود. در گروه مداخله دو یکی از ساق های پا در 48 ساعت اول بعد از جراحی کمپرس سرد و بعد در روزهای سوم تا ششم جراحی کمپرس گرم قرار داده می شود . درگروه کنترل مداخله روتین باشستشوی زخم و پانسمان در نظر گرفته می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین مساحت خونمردگی درگروه A و B

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150715023216N16**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۸/۱۵, 06-11-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۸/۱۵, 06-11-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۸/۱۵, 2023-11-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید امینی رارانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3522 6158

آدرس ایمیل

ghadami@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۰۱, 2023-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۳۰, 2023-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر موضعی ژل آلوئه ورا با کمپرس سرد و گرم بر خون مردگی ناحیه ی ساق پا بعد از عمل جراحی بای پس عروق کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثر موضعی ژل آلوئه ورا با کمپرس سرد و گرم بر روی ساق پا بعد از عمل جراحی بای پس عروق کرونری
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت آگاهانه و کتبی جهت شرکت در مطالعه جراحی بای پس عروق کرونری برداشتن گرافت عروق از هر دو ساق پا
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری پوستی اورژانسی بودن عمل جراحی حساسیت به آلوئه ورا مصرف مواد مخدر و یا مصرف مداوم الکل یا سیگار سابقه بیماری عروقی مانند رینود،برگر و ... سابقه حساسیت دارویی ، غذایی و آلرژی ابتلا به بیماریهای انعقادی و یا نیاز به مصرف داروهای ضد انعقاد
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: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تعداد 60 بیمار کاندید جراحی بای پس عروق کرونری در بیمارستان چمران با توجه به معیار های ورود، با روش تدریجی براساس ترتیب مراجعه با تخصیص تصادفی(با استفاده از انداختن سکه) در گروه A (اثر موضعی ژل آلوئه ورا) یا گروه B (استفاده از کمپرس سرد و گرم) یا کنترل قرار می گیرند . سپس آزمودنی ها در هر گروه جهت تعیین پای راست یا چپ جهت مداخله، مجددا با استفاده از دو پاکت حاوی شماره 1(مداخله) و شماره 2 (کنترل) در داخل جعبه ای بصورت تصادفی انتخاب می گردد و بر اساس شماره مورد نظر ، محل برش جراحی ساق های پا بیمار در پای مداخله با آلوئه ورا و پای کنترل تخصیص داده می شوند. برای بیمار در گروه B نیز همین روال صورت می پذیرد. در دو گروه A و B یک پای بیمار مورد مداخله و پای دیگر به عنوان کنترل در نظر گرفته می شود.
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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2023-09-04, ۱۴۰۲/۰۶/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.NUREMA.REC.1402.098

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خونمردگی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین مساحت خونمردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 2، 5، 7، 10 و 30 بعد از عمل جراحی بای¬پس عروق کرونری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برنامه تعیین مساحت ایمیج j ودوربین گوشی A30s

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اولین مرحله انجام مداخله در گروه A (اثر موضعی ژل آلوئه ورا) قبل از پانسمان زخم در اتاق عمل انجام می شود. در ساق پای مقابل مداخله روتین یعنی شستشوی زخم با سرم نرمال سالین و پانسمان با گاز استریل و چسب و باند کشی انجام می شود. این روال انجام کار تا 6 روز ادامه می یابد. از موضع مورد نظر (ساق هر دو پا) عکس گرفته می شود (روزهای 2، 5، 7، 10 و 30) . در روزهای 10 و 30 در مطب دکتر محسن میر محمد صادقی از ساق پاهای بیمار عکس گرفته می شود و با استفاده از نرم افزار image j مساحت خونمردگی محاسبه می شود.ژل آلوئه ورا مورد استفاده در این پژوهش ، توسط شرکت دارویی ریحان نقش جهان براساس فارماکوپه آمریکا (USP) تهیه می شود که در شرایط استریل و رعایت نکات بهداشتی با دستکش استریل در ظروف استریل بسته بندی می شود..مداخله با ژل آلوئه ورا در روزهای اول تا ششم در بخش های بستری انجام می شود. در گروه A اولین مرحله مداخله در اتاق عمل توسط دستیار اختصاصی دکتر محسن میر محمد صادقی با ژل آلوئه ورا استریل که از قبل آماده شده است روی پای مورد مداخله انجام می شود و سپس پانسمان با گاز استریل، چسب و باند کشی انجام می شود. روی پای کنترل پانسمان با گاز استریل، چسب و باند کشی انجام می شود. بعد به صورت روزانه ، روش های استاندارد مراقبت از زخم جراحی مانند شستشو با نرمال سالین و انجام پانسمان استریل یک بار در روز، بانداژ الاستیک برای هر دو پای بیماران به صورت یکسان توسط پرستاران شاغل در بخش مراقبت ویژه و جراحی انجام می شود.در هر دو گروه

A و B یک پای بیمار مورد مداخله و پای دیگر به عنوان کنترل در نظر گرفته می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه B (استفاده از کمپرس سرد و گرم) یکی از ساق های پا در 48 ساعت اول بعد از جراحی کمپرس سرد و بعد در روزهای سوم تا ششم جراحی کمپرس گرم قرار داده می شود و در ساق پای مقابل مداخله روتین یعنی شستشوی زخم با سرم نرمال سالین و پانسمان با گاز استریل و چسب و باند کشی انجام می شود. این روال انجام کار تا 6 روز ادامه می یابد. از موضع مورد نظر (ساق هر دو پا) عکس گرفته می شود (روزهای 2، 5، 7، 10 و 30) . در روزهای 10 و 30 در مطب دکتر محسن میر محمد صادقی از ساق پاهای بیمار عکس گرفته می شود و با استفاده از نرم افزار image j مساحت خونمردگی محاسبه می شود.مداخله با کمپرس سرد دربخش های بستری ، دو روز اول جراحی به صورت پک ژله ای(HEPSUN) که از یک ساعت قبل داخل فریزر گذاشته شده است با پوشش گاز 10دقیقه در اطراف زخم قرار داده می شود و در چهار روز بعدی دربخش های بستری (روز 3،4،5،6) کمپرس گرم به صورت پک ژله ای (HEPSUN) که از قبل یک دقیقه در ماکروویو یا10دقیقه در آب جوش قرار داده ایم ، داخل یک کیسه پارچه ای گذاشته و در اطراف زخم قرار داده می شودروی پای کنترل پانسمان با گاز استریل، چسب و باند کشی انجام می شود. بعد به صورت روزانه ، روش های استاندارد مراقبت از زخم جراحی مانند شستشو با نرمال سالین و انجام پانسمان استریل یک بار در روز، بانداژ الاستیک برای هر دو پای بیماران به صورت یکسان توسط پرستاران شاغل در بخش مراقبت ویژه و جراحی انجام می شود.در هر دو گروه A و B یک پای بیمار مورد مداخله و پای دیگر به عنوان کنترل در نظر گرفته می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در این پژوهش گروه کنترل همان پای مقابل در مقابل پای مورد مداخله در مداخله شماره 1 و 2 می باشدکه در هر دو گروه A و B با استفاده از دو پاکت حاوی شماره 1(مداخله)وشماره 2 (کنترل) در داخل جعبه ای بصورت تصادفی انتخاب می گردد.در گروه کنترل مداخله روتین یعنی شستشوی زخم با سرم نرمال سالین و پانسمان با گاز استریل و چسب و باند کشی انجام می شود. این روال انجام کار تا 6 روز ادامه می یابد. از موضع مورد نظر (ساق هر دو پا) عکس گرفته می شود (روزهای 2، 5، 7، 10 و 30) .و با استفاده از نرم افزار image j مساحت خونمردگی محاسبه می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چمران

نام کامل فرد مسوول

احمد قدمی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3792 7583

ایمیل

ghadami@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

احمد قدمی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3792 3028

ایمیل

ghadami@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

احمد قدمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7583
ایمیل
ghadami@mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا شهریارپناه
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3028
ایمیل
kosarhasan.shahryar06@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا شهریارپناه
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3028
ایمیل
kosarhasan.shahryar06@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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