

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## 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 از مطالعه

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 3 که 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) 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 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 گیرند و 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

#### گروه های مداخله

مراحل انجام کار در گروه مداخله یک ژل آلوئه ورا قبل از پانسمان زخم تا 6 روز 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 روئین با شستشوی زخم و پانسمان در نظر گرفته می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میانگین مساحت خونمردگی درگروه A و B

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150715023216N16  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۱۵  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

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

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سعید امینی رارانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6158 3522 31 98+

#### آدرس ایمیل

ghadami@mui.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-21, ۱۴۰۲/۰۹/۳۰

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

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

## 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

مصادق 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 معیارهای 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 می‌گیرند. سپس آزمودنی‌ها در هر گروه جهت تعیین پای راست یا چپ جهت مداخله، مجدداً با استفاده از دو پاکت حاوی شماره 1 (مداخله) و شماره 2 (کنترل) در داخل جعبه ای بصورت تصادفی انتخاب می‌گردد و بر اساس شماره مورد نظر، محل برش جراحی ساق‌های بیمار در پای مداخله با آلوئه ورا و پای کنترل تخصیص داده می‌شوند. برای بیمار در گروه B نیز همین روال صورت می‌پذیرد. در دو گروه A و B یک پای بیمار مورد مداخله و پای دیگر به عنوان کنترل در نظر گرفته می‌شود.

## 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, 13/06/1402

## 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 ایمج ز و دوربین 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 می‌شود. در ساق پای مقابل مداخله روتین یعنی شستشوی زخم با سرم نرمال سالین و پانسمان با گاز استریل و چسب و باند کشی انجام می‌شود. این روال انجام کار تا 6 روز ادامه می‌یابد. از موضع مورد نظر (ساق هر دو پا) عکس گرفته می‌شود (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 می‌شود و با استفاده از نرم افزار image z مساحت خونمردگی محاسبه می‌شود. ژل آلوئه ورا مورد استفاده در این پژوهش، توسط شرکت دارویی ریحان نقش جهان براساس فارماکوپه آمریکا (USP) تهیه می‌شود که در شرایط استریل و رعایت نکات بهداشتی با دستکش استریل در ظروف استریل بسته بندی می‌شود. مداخله با ژل آلوئه ورا در روزهای اول تا ششم در بخش‌های بستری انجام می‌شود. 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 می‌شود و سپس پانسمان با گاز استریل، چسب و باند کشی انجام می‌شود. روی پای کنترل پانسمان با گاز استریل، چسب و باند کشی انجام می‌شود. بعد به صورت روزانه، روش‌های 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 می‌شود. 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 پای بیمار عکس گرفته می شود و با استفاده از نرم افزار image مساحت خونمردگی محاسبه می شود. مداخله با کمپرس سرد در بخش های بستری، دو روز اول جراحی به صورت یک ژله ای (HEPSUN) که از یک ساعت قبل داخل فریزر گذاشته شده است با پوشش گاز 10 دقیقه در اطراف زخم قرار داده می شود و در چهار روز بعدی در بخش های بستری (روز 3، 4، 5، 6) کمپرس گرم به صورت یک ژله ای (HEPSUN) که از قبل یک دقیقه در ماکروویو یا 10 دقیقه در آب جوش قرار داده ایم، داخل یک کیسه پارچه ای گذاشته و در اطراف زخم قرار داده 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 بیمار 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 باشد که در هر دو گروه A و B با استفاده از دو پاکت حاوی شماره 1 (مداخله) و شماره 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 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 حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا شهریاریناه  
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  
3028 3792 31 98+

ایمیل

kosarhasan.shahryar06@gmail.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### توجه/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

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7583 3792 31 98+

ایمیل

ghadami@mui.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا شهریاریناه

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

3028 3792 31 98+

ایمیل

kosarhasan.shahryar06@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس