پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر عسل بر روی درمان بیماران زخم بستر گرید 1 و 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر سینرژیسمی عسل روی بهبود زخم بستر گرید 1و 2 بیماران بستری شده در بیمارستان قائم مشهد
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، 1سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت www.random.org استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه ی کلینیکال ترایال 40 بیمار مبتلا به زخم بستر گرید 1 و2 انتخاب می شوندکه در بیمارستان قائم مشهد بستری هستند و از منطقه ی زخم این بیماران در روز 0 عکس گرفته می شود. در 20 نفر از این بیماران برای پانسمان از عسل استرلیزه نشده استفاده می شود. بعلاوه وجود فاکتور های التهابی مثل CRP نیز در خون این افراد اندازه گیری شده و روند بهبود توسط پرسشنامه پوش بررسی و مقایسه می شوند تعداد کورسازي: یک سوکور کورسازي (افراد تحت مطالعه)
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهاي ورود افرادی که زخم بستر گرید 1 و 2 برای این افراد تایید شده است و در بیمارستان بستری هستند معیارهای عدم ورود به مطالعه: عدم رضایت افراد برای بیماران سن کمتر از 18 سال آلرژی به عسل بیمارهای نارسایی کلیه بیماران مصرف کننده ی داروی کورتون
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: در این گروه، از عسل استرلیزه نشده استفاده خواهد شد. روش مداخله به شرح زیر است: - پانسمان: برای هر بیمار، 25 میلی‌لیتر عسل استرلیزه نشده بر روی پانسمان با ابعاد 10×10 سانتی‌متر قرار داده می‌شود. - روش کاربرد: این پانسمان به صورت روزانه بر روی زخم بستر بیماران قرار می‌گیرد. پانسمان‌ها به دقت تعویض شده و زخم‌ها با نرمال سالین شسته می‌شوند. گروه کنترل: در این گروه، به منظور مقایسه با گروه مداخله و بررسی اثرات عسل، از پانسمان معمولی استفاده خواهد شد. روش کنترل به شرح زیر است:
متغیرهای پیامد اصلی
1. خصوصیات زخم بستر - ارزیابی و روند بهبودی زخم بستر مبتنی بر چک لیست 2 (Pressure Ulcer Scale for Healing) PUSH.
پارامترهای آزمایشگاهی -اسپارتات امینوترانسفراز -آلانین ترانسفراز - نیتروژن اوره خون - کراتینین - پروتئین واکنشی C آلبومین پروتئین کل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240627062264N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-07-09, ۱۴۰۳/۰۴/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-07-09, ۱۴۰۳/۰۴/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-07-09, ۱۴۰۳/۰۴/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فروزان عامری زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3443 1217
آدرس ایمیل
amerizadehf4011@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-20, ۱۴۰۳/۰۶/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-02-18, ۱۴۰۳/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر عسل بر روی درمان بیماران زخم بستر گرید 1 و 2

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر عسل بر روی زخم بستر
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که زخم بستر گرید 1 و 2 برای این افراد تایید شده است در بیمارستان بستری هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت افراد برای شرکت در این مطالعه سن کمتر از 18 سال آلرژی به عسل بیمارهای نارسایی کلیه بیماران مصرف کننده ی داروی کورتون

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: برای اطمینان از توزیع عادلانه بیماران بین گروه‌های شاهد و تیمار، از روش تصادفی سازی طبقه‌بندی شده (stratified randomization) استفاده خواهیم کرد. در این روش، ابتدا بیماران بر اساس سن به چهار گروه طبقه‌بندی می‌شوند: 18-40 سال، 40-60 سال، 60-80 سال، و بالای 80 سال. واحد تصادفی سازی: واحد تصادفی سازی فردی (individual randomization) است، به این معنی که هر بیمار به صورت جداگانه به یکی از گروه‌های شاهد یا تیمار اختصاص داده می‌شود. لایه‌های تصادفی سازی: بیماران در چهار لایه سنی طبقه‌بندی می‌شوند تا تضمین شود که توزیع سنی در هر دو گروه به طور متوازن است.8-40 سال، 40-60 سال، 60-80 سال، و بالای 80 سال. ابزار تصادفی سازی: برای ایجاد توالی تصادفی، از سایت https://www.random.org استفاده می‌شود. این سایت اعداد تصادفی تولید می‌کند که برای تخصیص بیماران به گروه‌ها استفاده خواهد شد. نحوه ساخت توالی تصادفی ابتدا بیماران بر اساس سن به چهار گروه سنی تقسیم می‌شوند: تعداد بیماران در هر گروه سنی مشخص می‌شود تا تعادل بین گروه‌های سنی در هر دو گروه شاهد و تیمار حفظ شود. برای تعیین گروه هر بیمار (شاهد یا تیمار)، از سایت random.org استفاده می‌شود. این سایت اعداد تصادفی تولید می‌کند. اعداد تصادفی تولید شده به ترتیب به بیماران اختصاص داده می‌شود. برای هر عدد تصادفی، تعیین می‌شود که بیمار به گروه شاهد یا تیمار تعلق بگیرد. این کار به صورت کاملاً تصادفی انجام می‌شود تا توزیع عادلانه بیماران بین گروه‌ها تضمین شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

نهان‌سازی تخصیص (allocation concealment): برای پنهان‌سازی تخصیص و جلوگیری از بایاس، از روش یک سوکور استفاده خواهد شد: - بیماران: بیماران از تخصیص گروه‌های خود (شاهد یا تیمار) مطلع نخواهند شد تا اثر بایاس روانی کاهش یابد. - پژوهشگر تحلیل‌کننده داده‌ها: پژوهشگری که داده‌ها را تحلیل می‌کند نیز از تخصیص گروه‌ها آگاه نخواهد بود. این کار از طریق کدگذاری داده‌ها به گونه‌ای که هویت گروه‌ها مشخص نباشد، انجام می‌شود. این روش تضمین می‌کند که تأثیر بایاس در فرآیند تصادفی سازی و تحلیل داده‌ها به حداقل می‌رسد.

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 مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تاریخ تایید

2024-03-09, ۱۴۰۲/۱۲/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1403.007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم بستر

کد ICD-10

L89

توصیف کد ICD-10

Pressure ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد ما بهبود زخم بستر است که بر اساس پرسشنامه PUSH بررسی خواهد شد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

خصوصیات زخم بستر- اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه (روز 0، قبل از شروع مداخله)- اندازه‌گیری در روزهای 3، 5، 8، 10، 12- اندازه‌گیری نهایی در انتهای مطالعه (روز 15).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه PUSH

2

شرح متغیر پیامد

پارامترهای آزمایشگاهی- مانند کراتینین، پروتئین واکنش گر C، آلانین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه (روز 0، قبل از شروع مداخله)- اندازه‌گیری نهایی در انتهای مطالعه (روز 15)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با گرفتن خون و چک کردن توسط کیت های آزمایشگاهی معتبر و دستگاه های اتوماتیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، به منظور بررسی اثربخشی عسل در بهبود زخم بستر، از عسل استرلیزه نشده استفاده خواهد شد. روش مداخله به شرح زیر است:- پانسمان: برای هر بیمار، 25 میلی‌لیتر عسل استرلیزه نشده بر روی پانسمان با ابعاد 10×10 سانتی‌متر قرار داده می‌شود.- روش کاربرد: این پانسمان به صورت روزانه بر روی زخم بستر بیماران قرار می‌گیرد. پانسمان‌ها به دقت تعویض شده و زخم‌ها با نرمال سالین شسته می‌شوند.- مدت زمان مداخله: پانسمان با عسل به مدت دو هفته یا تا زمان بهبود زخم استفاده می‌شود. روند بهبود یا عدم بهبود زخم‌ها با استفاده از پرسشنامه PUSH (Pressure Ulcer Scale for Healing) بررسی می‌شود.گروه کنترل:در این گروه، به منظور مقایسه با گروه مداخله و بررسی اثرات عسل، از پانسمان معمولی استفاده خواهد شد. روش کنترل به شرح زیر است:- پانسمان: برای هر بیمار، از پانسمان معمولی (گاز وازلینه) بدون عسل استفاده می‌شود.- روش کاربرد: این پانسمان به صورت روزانه بر روی زخم بستر بیماران قرار داده می‌شود. زخم‌ها به دقت با نرمال سالین شسته و پانسمان‌ها تعویض می‌شوند.- مدت زمان کنترل: پانسمان معمولی به مدت دو هفته یا تا زمان بهبود زخم استفاده می‌شود. روند بهبود یا عدم بهبود زخم‌ها با استفاده از پرسشنامه PUSH (Pressure Ulcer Scale for Healing) بررسی می‌شود.### نحوه بررسی بهبود زخم‌هاروند بهبود یا عدم بهبود زخم‌ها در هر دو گروه با استفاده از پرسشنامه PUSH (Pressure Ulcer Scale for Healing) بررسی و ارزیابی خواهد شد. این پرسشنامه شامل سه دسته اطلاعات است:. 1عمق و سایز زخم2. میزان ترشح زخم3. نوع بافت موجود در زخمهر کدام از این دسته‌ها دارای ساب‌تایپ‌های مشخصی هستند که بر اساس آن‌ها نمره‌دهی می‌شود. مجموع نمرات از 0 (بهبود کامل) تا 17 (شدیدترین وضعیت) محاسبه می‌شود. مقایسه نمرات در طول زمان نشان می‌دهد که زخم در حال بهبود یا بدتر شدن است.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه کنترل:در این گروه، به منظور مقایسه با گروه مداخله و بررسی اثرات عسل، از پانسمان معمولی استفاده خواهد شد. روش کنترل به شرح زیر است:- پانسمان: برای هر بیمار، از پانسمان معمولی (گاز وازلینه) بدون عسل استفاده می‌شود.- روش کاربرد: این پانسمان به صورت روزانه بر روی زخم بستر بیماران قرار داده می‌شود. زخم‌ها به دقت با نرمال سالین شسته و پانسمان‌ها تعویض می‌شوند.- مدت زمان کنترل: پانسمان معمولی به مدت دو هفته یا تا زمان بهبود زخم استفاده می‌شود. روند بهبود یا عدم بهبود زخم‌ها با استفاده از پرسشنامه PUSH (Pressure Ulcer Scale for Healing) بررسی می‌شود. نحوه بررسی بهبود زخم‌هاروند بهبود یا عدم بهبود زخم‌ها در هر دو گروه با استفاده از پرسشنامه PUSH (Pressure Ulcer Scale for Healing) بررسی و ارزیابی خواهد شد. این پرسشنامه شامل سه دسته اطلاعات است:. 1عمق و سایز زخم2. میزان ترشح زخم3. نوع بافت موجود در زخمهر کدام از این دسته‌ها دارای ساب‌تایپ‌های مشخصی هستند که بر اساس آن‌ها نمره‌دهی می‌شود. مجموع نمرات از 0 (بهبود کامل) تا 17 (شدیدترین وضعیت) محاسبه می‌شود. مقایسه نمرات در طول زمان نشان می‌دهد که زخم در حال بهبود یا بدتر شدن است.:

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

فروزان عامری زاده

آدرس خیابان

احمداباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تلفن

+98 51 3840 0001

ایمیل

b.ghaem@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://quaem.mums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فروزان عامری زاده

آدرس خیابان

میدان آزادی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

+98 51 3225 0041

ایمیل

pub@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
فروزان عامری زاده
موقعیت شغلی
ضریب K غیرهیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست شناسی و زیست شناسی سرطان
آدرس خیابان
خیابان قرنی 12
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9184796137
تلفن
+98 51 3729 9728
ایمیل
amerizadehf4011@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فروزان عامری زاده
موقعیت شغلی
ضریب K غیرهیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ژنتیک پزشکی
آدرس خیابان
خیابان قرنی 12
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9184796137
تلفن
+98 51 3729 9728
ایمیل
amerizadehf4011@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فروزان عامری زاده
موقعیت شغلی
ضریب K غیرهیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ژنتیک پزشکی
آدرس خیابان
خیابان قرنی 12
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9184796137
تلفن
+98 51 3729 9728
ایمیل
amerizadehf4011@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
1.حفظ حریم خصوصی شرکت‌کنندگان: به منظور حفظ حریم خصوصی شرکت‌کنندگان در مطالعه، عدم انتشار داده‌های فردی شان ضروری است. 2. امنیت داده‌ها: به عنوان یک اصل اساسی، حفاظت از داده‌های حساس شرکت‌کنندگان از دسترسی غیرمجاز و سوءاستفاده بسیار حیاتی است. 3. رعایت توافقات قانونی: مطالعات پژوهشی ممکن است دارای توافقاتی با شرکت‌کنندگان باشند که انتشار داده‌های فردی در آنها ممنوع است و باید به این توافقات پایبند باشیم.
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد