پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

ارزیابی تاثیر ژل حاوی گل همیشه بهارا(Calendula officinalis L) و برگ گیاه حنا (Lawsonia inermis) در درمان زخم بستر بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان آموزشی شهر شهرکرد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی تاثیر ژل حاوی گل همیشه بهار (Calendula officinalis L.) و برگ گیاه حنا (Lawsonia inermis) در درمان زخم بستر بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژ ه بیمارستان آموزشی شهر شهرکرد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی ازنرم افزار RA استفاده شدو برای همسان سازی گروه ها از بلوک بندی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران از افراد بستری شده بخش ICU بیمارستان هاجر شهرکرد با توجه به معیارهای ورود و خروج ذکرشده انتخاب میشوند. این بررسی به صورت کارآزمایی بالینی شاهددارو دوسو کور روی بیماران مبتلا به درجه ۱ و ۲ زخم بستر انجام خواهد شد. افراد واجد شرایط ورود که معیارهای خروج شامل بیماریهای زمینه ای، مصرف دارو و حساسیت به ترکیبات مورد استفاده در طرح را نداشته باشند به صورت تصادفی به دو گروه در یافت کننده ژل گیاهی و کنترل تقسیم می شوند. هر ۲ ترکیب موضعی با مشورت و همکاری متخصص داروسازی در بسته بندی با سایز و رنگ یکسان تهیه می شود. در این مطالعه بیماران، فرد ارزیابی کننده پیامد و آنالیزور کورسازی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: زخم بستر (کلاس ۱ تا ۳) رضایت بیماران معیار خروج:ابتلا به بیماریهای مزمن پوستی، ترخیص یا انتقال بیمار به سایر مراکز درمانی در طول انجام مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله:ژل حاوی گل همیشه بهار و برگ گیاه حنا گروه کنترل: ژل پلاسیبو

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر مستقل: ژل حاوی گل همیشه بهار و برگ گیاه حنا متغیر وابسته: زخم بستر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240707062349N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-08-15, ۱۴۰۳/۰۵/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-08-15, ۱۴۰۳/۰۵/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-08-15, ۱۴۰۳/۰۵/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لطف الله افضلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3333 5654

آدرس ایمیل

afzali@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-31, ۱۴۰۳/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-31, ۱۴۰۳/۰۸/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2024-08-31, ۱۴۰۳/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2024-10-31, ۱۴۰۳/۰۸/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2024-11-01, ۱۴۰۳/۰۸/۱۱

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر ژل حاوی گل همیشه بهارا(Calendula officinalis L) و برگ گیاه حنا (Lawsonia inermis) در درمان زخم بستر بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان آموزشی شهر شهرکرد

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر ژل حاوی گل همیشه بهارا(Calendula officinalis L) و برگ گیاه حنا (Lawsonia inermis) در درمان زخم بستر بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان آموزشی شهر شهرکرد

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زخم بستر (کلاس ۱ تا ۳) رضایت بیماران

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری مزمن پوستی ترخیص یا انتقال بیمار به سایر مراکز درمانی در طول انجام مطالعه آلرژی و حساسیت پوستی، غذایی و دارویی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

حجم نمونه تحقق یافته: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به این گروه ها به صورت تصادفی وارد می شوند. با استفاده از نرم افزار RA گروه بندی نمونه ها انجام می شود. همسان سازی گروه های مورد مطالعه به صورت بلوک بندی بر اساس متغیرهای : جنس، سن، نوع زخم، شدت و مساحت زخم می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد واجد شرایط ورود که معیارهای خروج شامل بیماریهای زمینه ای ، مصرف دارو و حساسیت به ترکیبات مورد استفاده در طرح را نداشته باشند به صورت تصادفی به دو گروه در یافت کننده ژل حاوی گل همیشه بهارا(Calendula officinalis L) و برگ گیاه حنا (Lawsonia inermis) یا ژل پلاسبو تقسیم می شوند. هر ۲ ترکیب موضعی با مشورت و همکاری متخصص داروسازی در بسته بندی با سایز و رنگ یکسان تهیه می شود و به این ترتیب بیمار و پزشک از نوع دارو اطلاعی نخواهند داشت و پس از اتمام طرح ترکیبات رمز گشایی خواهند شد به این صورت مطالعه به صورت دوسوکور خواهد بود.

دارو نما

دارد

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 شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

88741

تاریخ تایید

2024-05-29, ۱۴۰۳/۰۳/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.MED.REC.1403.026

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم بستر

کد ICD-10

A31.8

توصیف کد ICD-10

Other mycobacterial infections

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زخم بستر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

questionnaire

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ژل حاوی گل همیشه بهار (Calendula officinalis L.) و برگ گیاه حنا (Lawsonia inermis) . در این مطالعه به مدت یک ماه ژل آماده از این دو گیاه روزانه به مدت دوبار به صورت موضعی استفاده می شود در ابتدا مطالعه و در پایان هر هفته نمره میزان تاثیر و ویژگیهای زخم براساس معیار استانداردPUSH اندازه گیری می شود نتایج اطلاعات این چهار هفته با هم مقایسه می گردد.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ژل پلاسیبو. در این مطالعه به مدت یک ماه ژل دارونما

آماده شده از این دو گیاه روزانه به مدت دوبار به صورت موضعی استفاده می شود در ابتدا مطالعه و در پایان هر هفته نمره میزان تاثیر و ویژگیهای زخم براساس معیار استانداردPUSH اندازه گیری می شود نتایج اطلاعات این چهار هفته با هم مقایسه می گردد.

طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش مراقبت های ویژه بیمارستان آموزشی درمانی شهر شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
لطف الله افضلی بروجنی
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
881571347
تلفن
+98 913 382 6620
ایمیل
afzali@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://researches.skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
محمد عمرانی
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813833435
تلفن
+98 38 3335 1031
ایمیل
Omrani@skums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
لطف الله افضلی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد.
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813833435
تلفن
+98 38 3333 5654
ایمیل
afzali@skums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
لطف الله افضلی بروجنی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
881571347
تلفن
+98 38 3335 1031
ایمیل
afzali@skums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
لطف الله افضلی بروجنی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد.
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813833435
تلفن
+98 38 3333 5654
ایمیل
afzali@skums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
عدم تصمیم گیری
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد