پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر رویال ژلی بصورت موضعی در بهبود زخم بستر بیماران بستری در بخش ای سیو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی تأثیر رویال ژلی موضعی در سیر ترمیم زخم های فشاری
ارزیابی تأثیر ترکیب رویال ژلی و عسل موضعی در کاهش ترشحات زخم فشاری، کاهش مساحت زخم بستر، کاهش امتیاز معیار PUSH، بر نوع زخم بستر، بر زمان بهبود زخم بستر

طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل و گروه مداخله، یک سویه کور، تصادفی شده برروی ۶۰ بیمار، برای تصادفی سازی از روش minimization با استفاده از پایتون استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
جهت بررسی اثر بخشی رویال ژلی بر روی بیماران بستری در بخش ICU بیمارستان بقیه الله، با توجه به نظر کارشناس زخم، زخم‌های بستر بیماران به مدت ۸ هفته براساس PUSH score فالو می‌شود. جهت کورسازی یک‌سو، فقط پزشکان و پرستارانی که مسئول اجرای طرح هستند، از اینکه کدام گروه ژل رویال و کدام فقط درمان روتین را دریافت کرده‌اند، اطلاع خواهند داشت. بیماران و سایر پزشکان در جریان این روند نخواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تمام افراد بستری در آی سی یو که زخم بستر آن‌ها توسط کارشناس زخم وارد مطالعه می‌شود. شرایط عدم ورود: بیمارانی که دارای گانگرن، استئومیلیت، سپسیس شدید، مصرف زیاد سیگار یا الکل، نارسایی کبدی، دیابت و مصرف داروهایی که ممکن است با پروسه بهبود زخم تداخل داشته, عدم پیگیری مناسب توسط بیمار، عدم رضایت برای ادامه پیگیری، عدم پاسخ به درمان، سن زیر 18 سال

گروه‌های مداخله
گروه کنترل، درمان معمول زخم بستر در بیمارستان را دریافت خواهد کرد و به گروه مداخله ترکیب عسل و رویال ژلی نیز اضافه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
بررسی زمان بهبود زخم بستر، طول و عرض زخم بستر، ترشحات زخم بستر و نوع زخم بستر به مدت ۸ هفته براساس معیار PUSH

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240727062554N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-08-17, ۱۴۰۳/۰۵/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-08-17, ۱۴۰۳/۰۵/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-08-17, ۱۴۰۳/۰۵/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رضا قنبرپور دیزین
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8809 3854
آدرس ایمیل
ghanbarpoor@bmsu.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
2024-12-30, ۱۴۰۳/۱۰/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر رویال ژلی بصورت موضعی در بهبود زخم بستر بیماران بستری در بخش ای سیو

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر رویال ژلی در بهبود زخم بستر
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیماران بستری در آی سی یو که زخم بستر آن‌ها، توسط کارشناس زخم وارد مطالعه می‌شود.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که دارای گانگرن هستند. بیمارانی که دارای استئومیلیت هستند. بیمارانی که دارای سپسیس شدید هستند. بیمارانی که دارای مصرف زیاد سیگار یا الکل هستند. بیمارانی که دارای نارسایی کبدی هستند. بیمارانی که دارای دیابت هستند. مصرف داروهایی که ممکن است با پروسه بهبود زخم تداخل داشته باشند.(داروهای گلوکوکورتیکوئید، ایمونوساپرسیو و سایتوتوکسیک) پیگیری مناسب توسط بیمار انجام نشود. بیمار رضایت برای ادامه پیگیری نداشته باشد. عدم پاسخ به درمان (زخم‌هایی که بعد از دو ماه به درمان پاسخ ندهند در این گروه جای می‌گیرند) رخ دهد. سن بیمار زیر 18 سال باشد.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

-روش تصادف‌سازی: حداقل‌سازی (Minimization) به‌عنوان یک رویکرد معتبر برای تصادفی‌سازی، به‌ویژه در آزمایش‌های بالینی که می‌خواهیم تعادل گروه‌های درمانی را با توجه به برخی متغیرهای هم‌پوشانی (مانند سن، جنس، شدت زخم بستر) تضمین کنید، شناخته شده است. -واحد تصادفی‌سازی: واحد تصادفی‌سازی در این مطالعه، بیماری در ICU است که دچار زخم بستر است. هر بیمار به یکی از گروه‌های درمانی (دریافت ژل روبال ژلی) یا گروه کنترل (دریافت دارونما یا مراقبت استاندارد) اختصاص داده خواهد شد. -ابزارهای تصادفی‌سازی: از نرم‌افزار آماری Python استفاده خواهد شد. - ساخت توالی تصادفی‌سازی: روش حداقل‌سازی اطمینان می‌دهد که گروه‌های درمانی با توجه به متغیرهای هم‌پوشانی از پیش تعیین‌شده متعادل هستند. در اینجا نحوه ساخت توالی تصادفی‌سازی توضیح داده شده است: 1. شناسایی متغیرهای هم‌پوشانی: متغیرهایی را که برای تعادل مهم هستند انتخاب خواهد شد مانند سن، جنس، شدت زخم بستر یا شرایط همراه. 2. شروع تصادفی‌سازی: با اولین بیمار شروع کرده و او را به‌طور تصادفی به یکی از گروه‌ها (درمان یا کنترل) اختصاص می‌دهیم. 3. الگوریتم حداقل‌سازی: - برای هر بیمار بعدی، عدم تعادل را برای هر دو گروه درمانی بر اساس متغیرهای هم‌پوشانی محاسبه خواهیم کرد. - بیمار جدید را به گروه درمانی که عدم تعادل کلی را در میان متغیرهای هم‌پوشانی کاهش می‌دهد، اختصاص خواهیم داد. - این فرآیند می‌تواند برای هر بیمار ثبت‌نام‌شده در مطالعه تکرار شود. -پنهان‌سازی تخصیص: از روش تصادفی‌سازی متمرکز از یک شخص ثالث برای مدیریت تصادفی‌سازی و تخصیص استفاده خواهد شد. این شخص در مراقبت از بیماران یا جمع‌آوری داده‌ها دخالت ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فقط برای بیماران کورسازی انجام شده است. بدین معنی که فقط بیماران مطلع نیستند که در چه گروهی قرار گرفته اند. در هنگام پانسمان زخم به همه بیماران یا همراهان آن‌ها گفته خواهد شد که از زخم پوش‌های یکسان برای آن ها استفاده خواهد شد. متخصصین زخم و افراد مسئول مطالعه، اطلاع خواهند داشت که بیمار کدام نوع درمان را دریافت خواهد کرد.

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 در پژوهش مرکز آموزشی درمانی بقیه الله الاعظم (عج)

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تاریخ تایید

2024-06-29, ۱۴۰۳/۰۴/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1403.076

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم فشاری(زخم بستر)

کد ICD-10

L89

توصیف کد ICD-10

Pressure ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان بهبود زخم بستر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو بار در هفته به مدت 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت زمانی که طول می‌کشد تا امتیاز معیار PUSH به صفر یا یک برسد

2

شرح متغیر پیامد

طول زخم بستر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو بار در هفته به مدت 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از خط‌کش استریل

3

شرح متغیر پیامد
عرض زخم بستر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو بار در هفته به مدت 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از خط‌کش استریل

4

شرح متغیر پیامد
ترشحات زخم بستر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو بار در هفته به مدت 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس نظر کارشناس و معیار PUSH دسته‌بندی می‌شود

5

شرح متغیر پیامد
نوع زخم بستر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو بار در هفته به مدت 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس مشاهده و نظر کارشناس نوع زخم بستر طبقه‌بندی می‌شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به ۳۰ نفر از بیماران دارای زخم بستر در بخش ICU که توسط کارشناس زخم وارد مطالعه شده‌اند، دو روز در هفته به مدت ۸ هفته، علاوه بر درمان روتین زخم بستر (اسپری طباسپت، ژل ایکس پلتس، یوروسل ۱۰×۱۰ و طبافلکس ۱۰×۱۰)، ترکیب رویال ژلی و عسل داده خواهد شد و بیماران در این مدت توسط پرسشنامه PUSH پیگیری خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به ۳۰ نفر از بیماران دارای زخم بستر در بخش ICU که توسط کارشناس زخم وارد مطالعه شده‌اند، دو روز در هفته به مدت ۸ هفته، درمان روتین زخم بستر (اسپری طباسپت، ژل ایکس پلتس، یوروسل ۱۰×۱۰ و طبافلکس ۱۰×۱۰) داده خواهد شد و بیماران در این مدت توسط پرسشنامه PUSH پیگیری خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
میرعرفان اریبی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8805 0435
ایمیل
mirerfan.aribi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
رضا قنبرپور دیزبن
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8805 0435
ایمیل
ghanbarpoor@bmsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول

میرعرفان اریبی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8805 0435
ایمیل
mirerfan.aribi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
رضا قنبرپور دیزبن
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8805 0435
ایمیل
ghanbarpoor@bmsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
میرعرفان اریبی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8805 0435
ایمیل
mirerfan.aribi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان در این مطالعه به اشتراک گذاشته خواهد شد. همچنین پروتکل، نتایج و آنالیز آماری مطالعه حاضر در مقالات مربوطه منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اطلاعات فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان پس از انتشار مقالات مربوطه در دسترس خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان در دسترس سایر محققین در موسسات علمی بعد از بررسی تیم تحقیقاتی قرار خواهد گرفت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان تنها برای امور پژوهشی قابل استفاده می باشند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اطلاعات فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان با ارسال ایمیل به دکتر رضا قنبرپور (ghanbarpoor@bmsu.ac.ir) یا دکتر میرعرفان اریبی(mirerfan.aribi@gmail.com) قابل دستیابی خواهد بود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
سایر پژوهشگران در موسسات علمی می توانند درخواست خود را به دکتر رضا قنبرپور یا دکتر میرعرفان اریبی ارسال نمایند. پس از مشورت و تایید تیم پژوهشی، نتایج برای آنان ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات