پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثر حنا (لاسونیا اینرمیس) بر زخم فشاری درجه یک بیماران بستری در بخش‌های مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

1) اهداف پژوهش " بررسی تأثیر حنا بر زخم فشاری درجه یک بیماران بستری در بخش‌های مراقبت ویژه" بود. (2) طراحی، دراین کارآزمایی بالینی، 76 بیمار به طور تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شدند. (3) نحوه انجام، با استفاده از فرم بین المللی طبقه بندی زخم‌های فشاری، زخم درجه یک شناسایی گردید. داده‌ها با پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و مقیاس بررسی خطر زخم فشاری برادن در روز اول جمع آوری شد. ثبت روزانه کنترل درجه حرارت موضعی زخم با استفاده از دستگاه دماسنج مادون قرمز انجام شد. ارزیابی زخم براساس چک لیست زخم فشاری (پوش) و سطح زخم فشاری بر حسب سانتی متر مربع در روزهای اول، چهارم و هفتم ارزیابی شد.. (4) شرکت کنندگان شامل بیماران بستری واجد شرایط در بیمارستان‌های دانشگاه علوم پزشکی اصفهان بود. شرایط ورود به مطالعه: عدم سابقه بیماری و حساسیت پوستی; هر گونه آلرژی غذایی و دارویی; عدم اعتیاد به مواد مخدر بود. شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل بیمار یا خانواده به ادامه شرکت در تحقیق بود. (5) مداخلات، روش‌های مراقبت از زخم فشاری مثل تغییر پوزیشن حداقل هر دو ساعت یکبار برای همه بیماران، توسط پرستاران و برنامه استاندارد مراقبت از پوست در هر دو گروه انجام می‌شد. در گروه مداخله، یکبار مخلوط حنا و آب مقطر در ناحیه موضعی نیز گذاشته شد (6) متغیر های پیامد اصلی شامل ارزیابی زخم براساس چک لیست زخم فشاری (پوش)، درجه حرارت موضعی زخم، سطح زخم فشاری بر حسب سانتی متر مربع بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201605167391N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-20, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-20, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم اقبالی بابادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 7539

آدرس ایمیل

eghbali@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-25, ۱۳۹۵/۱۱/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-20, ۱۳۹۶/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر حنا (لاسونیا اینرمیس) بر زخم فشاری درجه یک بیماران بستری در بخش‌های مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر حنا (لاسونیا اینرمیس) بر زخم فشاری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: عدم سابقه بیماری و حساسیت پوستی ;نداشتن سابقه آلرژی غذایی و دارویی; عدم اعتیاد به مواد مخدر بود. معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل بیمار یا خانواده به شرکت در تحقیق بود.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **100 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
ایران، اصفهان ، خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2017-01-25, ۱۳۹۵/۱۱/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1395.3.783

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم دکوبیتوس مرحله یک
کد ICD-10
L89.0
توصیف کد ICD-10
Stage I decubitus ulcer and pressure area

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح زخم فشاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای اول، چهارم و هفتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سانتی متر مربع با استفاده از متر

2

شرح متغیر پیامد
درجه حرارت موضعی زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای اول، چهارم و هفتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درجه سانتی گراد با استفاده از دستگاه دماسنج مادون قرمز

3

شرح متغیر پیامد
ارزیابی زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای اول، چهارم و هفتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار پوش بر اساس امتیاز صفر تا 17

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
واکنش حساسیتی به حنا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جهت تست واکنش حساسیتی به حنا، مخلوط 1 گرم از با 10 میلی لیتر آب تقطیر شده، بمدت ده دقیقه روی ناحیه داخلی ساعد امتحان شد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله روش‌های مراقبت از زخم فشاری مثل تغییر پوزیشن حداقل هر دو ساعت یکبار، و تمیز نگه داشتن پوست توسط پرستاران انجام می‌شد.سپس یکبار مخلوط حنا و آب مقطر در ناحیه زخم بستر به مدت 30 دقیقه گذاشته شد. سپس محل با آب ولرم شسته و پوست خشک شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
در گروه کنترل روش‌های مراقبت از زخم فشاری مثل تغییر پوزیشن حداقل هر دو ساعت یکبار، و تمیز نگه داشتن پوست توسط پرستاران انجام می‌شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امین
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهدی نعمت بخش
آدرس خیابان
ایران، اصفهان ، خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
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
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم اقبالی بابادی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان ، خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3792 7539
فکس
+98 31 3669 9398
ایمیل
eghbali@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم اقبالی بابادی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان ، خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3792 7539
فکس
+98 31 3669 9398
ایمیل
eghbali@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم اقبالی بابادی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان ، خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3792 7539
فکس

+98 31 3669 9398
ایمیل
eghbali@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی