

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

: بررسی تاثیر استفاده از صمغ عربی (Acacia Senegal Gum) در درمان و پیشگیری ضایعات پوستی اطراف دهانه استومی در مقایسه با داروی زینک اکساید در کودکان بستری در بخش جراحی اطفال مرکز پزشکی الزهرا در سال 1390-1389

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی تاثیر استفاده از صمغ عربی (Acacia Senegal Gum) در پیشگیری و درمان ضایعات پوستی اطراف دهانه استومی ها در کودکان در مرکز پزشکی الزهرا اصفهان در سال 1390. جمعیت مورد مطالعه کلیه بیماران پذیرفته شده دارای استومی در بخش جراحی اطفال و نوزادان که دارای ضایعات پوستی اطراف دهانه استومی بوده را شامل می شد. حجم نمونه 5 بیمار در هر گروه بود. روش مداخله بر روی نمونه ها شامل استفاده از ماده صمغ عربی حل شده 3 گرم در 20 سی سی آب ساده بر روی ضایعات پوستی اطراف دهانه استومی سه بار در روز در گروه مداخله و استفاده از پماد دارویی اکسیدروی در گروه کنترل سه بار در روز استفاده نمودیم. روش جمع آوری داده ها (5 نمونه در گروه شاهد و 5 نمونه در گروه کنترل) به دو صورت میباشد: برابند مورد انتظار تأیید آثار درمانی صمغ عربی در درمان و پیشگیری ضایعات پوستی استومی در کودکان در مقایسه با صمغ عربی بود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Peristomal Skin Complication

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112178431N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 13-11-2013, ۱۳۹۲/۰۸/۲۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

13-11-2013, ۱۳۹۲/۰۸/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه پیرنیا نائینی

نام سازمان / نهاد

مرکز پزشکی الزهرا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1668 5555

آدرس ایمیل

afsaneh@stu.kanazawa-u.ac.jp

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

طرح تحقیقاتی تصویب شده در شورای پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان با هزینه مصوب

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-21, ۱۳۹۰/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

: بررسی تاثیر استفاده از صمغ عربی (Acacia Senegal Gum) در

درمان و پیشگیری ضایعات پوستی اطراف دهانه استومی در مقایسه با

داروی زینک اکساید در کودکان بستری در بخش جراحی اطفال مرکز

پزشکی الزهرا در سال 1390-1389

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از صمغ عربی (Acacia Senegal Gum) در

پیشگیری و درمان ضایعات پوستی اطراف دهانه استومی ها در کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه کلیه کودکان دارای استومی همراه با ضایعات

پوستی منتج از عوارض استومی را شامل میگردد؛ شرایط خروج از

مطالعه شامل عدم تمایل بیمار یا والدین در شرکت در مطالعه؛ ضایعات

ایجاد ناشی از نقایص پوستی مادرزادی بوده باشد

سن

از سن 1 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**2****شرح متغیر پیامد**

سایز التهاب پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار اتو کد و فتوگرافی

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

بهبودی زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای صفر و دو و چهار و شش و هشت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست و مقیاس نمره دهی DET SCORE و فتوگرافی و استفاده

از نرم افزار اتو کد مهندسی

2**شرح متغیر پیامد**

بهبود ضایعات پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار اتو کد و گرفتن عکس

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

در گروه مداخله با استفاده از یک قاشق چایخوری که بصورت پودرماده صمغ عربی که در 20 سی سی اب حل شده و بصورت ماده ژلاتینی در آمده سه بار در روز بر روی ضایعات پوستی اطراف استومی استفاده گردید و بهبودی پوستی هر دو روز یکبار مورد بررسی قرار گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

در گروه کنترل از پماد دارویی زینک اکساید جهت درمان ضایعات پوستی اطراف دهانه استوما با روش آغشته نمودن محل ضایعات به پماد سه بار در روز با آموزش به همراه بیمار استفاده شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی الزهرا

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

بهبودی شدت و وسعت ضایعات پوستی اطراف دهانه استومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز در میان به مدت 8 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب دانشگاه اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

8174675731

تاریخ تایید

2008-05-11, 1387/02/22

کد کمیته اخلاق

287239

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

ضایعات پوستی اطراف دهانه استومی

کد ICD-10

K91.4

توصیف کد ICD-10

Colostomy and enterostomy malfunction

آدرس خیابان
اصفهان .مرکز پزشکی الزهرا
شهر
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
5555 1668 31 98+
فکس
4510 1668 31 98+
ایمیل
afsaneh@stu.kanazwa-u.ac.jp
آدرس صفحه وب

نام کامل فرد مسوول
افسانه پیرنیا نائینی
آدرس خیابان
مرکز پزشکی الزهرا واحد استاندارد و ارزشیابی
شهر
اصفهان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی الزهرا
نام کامل فرد مسوول
افسانه پیرنیا نائینی
آدرس خیابان
خیابان صفه
شهر
اصفهان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی ضرغام بروجنی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب ، دانشگاه اصفهان ، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2964 1792 31 98+

فکس

7080 1624 31 98+

ایمیل

zargham@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز پزشکی الزهرا

نام کامل فرد مسوول

افسانه پیرنیا نائینی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان .بلوار صفه .مرکز پزشکی الزهراء

شهر

اصفهان

کد پستی

81589-66331

تلفن

5555 1668 31 98+

فکس

ایمیل

afsaneh@stu.kanazawa-u.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان .مرکز پزشکی الزهرا

نام کامل فرد مسوول

افسانه پیرنیا نائینی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد/مسئول استاندارد و اعتبار بخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

اقای مرادی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

Approval number code 287239

کد بودجه

287239

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

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