

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر ژل نعنای و ژل پلاسبو بر میزان بروز زخم فشاری در بیماران مبتلا به ضربه مغزی بستری در بخش های مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر ژل نعنای در پیشگیری از بروز زخم فشاری طراحی شده است. مطالعه به صورت تصادفی، سه سوبه کور (برای هر سه گروه بیماران، پژوهشگران و تحلیل کنندگان)، کنترل با دارونما و دو مرکزی می باشد. تنها استاد راهنما از نوع ژل ها مطلع می باشد. جمعیت مورد مطالعه شامل بیماران مبتلا به ضربه مغزی بستری در بخش مراقبت ویژه است. معیارهای اصلی ورود به مطالعه شامل: بستری در بخش مراقبت های ویژه به دلیل ضربه مغزی؛ انتقال به بخش مراقبت ویژه با لوله داخل تراشه؛ عدم وجود سابقه بیماری زمینه ای؛ عدم حساسیت به نعنای؛ عدم وجود زخم فشاری در بدو ورود؛ معیار اغمای گلاسکوی 8 و کمتر. معیارهای اصلی خروج از مطالعه شامل: فوت و یا انتقال بیمار به بخش در کمتر از 48 ساعت؛ عدم تمایل به همکاری بیمار؛ حساسیت به ژل نعنای می باشد. حجم نمونه شامل 70 نفر می باشد. در گروه آزمون از ابتدای ورود بیمار به بخش مراقبت ویژه در مراقبت های روتین پرستاری توسط پرسنل مراقبت کننده بیمار در بخش، از ژل نعنای 3 نوبت در روز (هر شیفت یک بار) و در هر نوبت یک لایه بر روی پوست نواحی در معرض خطر زخم فشاری از قبیل ناحیه لگن بیمار و برجستگی های استخوانی استفاده می شود. این کار تا زمان بستری بودن بیمار در بخش مراقبت ویژه (در روزهای 5، 10 و حداکثر 14 روز) ادامه خواهد یافت. گروه کنترل همانند گروه مداخله بوده و تنها از ژل پلاسبو استفاده خواهد شد. روزانه با استفاده از چک لیست های تهیه شده بروز زخم فشاری مورد ارزیابی قرار می گیرد.

نام

حسن بابامحمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4190 3365 23 98+

آدرس ایمیل

babamohamadi@sem-ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/12/15, 2014-03-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/09/15, 2014-12-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر ژل نعنای و ژل پلاسبو بر میزان بروز زخم فشاری در بیماران مبتلا به ضربه مغزی بستری در بخش های مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ژل نعنای در پیشگیری از بروز زخم فشاری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: بستری در بخش مراقبت های ویژه به دلیل ضربه مغزی؛ انتقال بیمار به بخش مراقبت ویژه با لوله داخل تراشه؛ عدم وجود هر گونه سابقه بیماری زمینه ای از قبیل بیماری های قلبی عروقی، ربوی، کلیوی، دیابت و سایر بیماری های مزمن؛ عدم سابقه حساسیت به گیاهان خانواده نعنای؛ عدم وجود زخم فشاری در بدو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201402098665N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/12/16, 07-03-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

1392/12/16, 2014-03-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

ورود؛ معیار اغمای گلاسکوی 8 و کمتر در بدو ورود؛ بیماران با صدمات متعدد در صورتی که محدودیتی در تغییر وضعیت بدن نداشته باشند وارد مطالعه می شوند. معیارهای خروج شامل: فوت و یا انتقال بیمار در کمتر از 48 ساعت پس از بستری شدن؛ عدم تمایل به همکاری بیمار چند روز بعد از بستری؛ حساسیت به ژل نئناع؛ امتناع از ادامه روند مطالعه.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

ایران، سمنان، بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه

علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

3519899951

تاریخ تأیید

1392/11/30, 2014-02-19

کد کمیته اخلاق

92/408037

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم فشاری

کد ICD-10

L89

توصیف کد ICD-10

Decubitus ulcer and pressure area

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زخم فشاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست‌های تهیه شده از ابزار برادن، وضعیت بالینی فعلی و راهنمای هیأت مشاوره ملی زخم فشاری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه آزمون از ابتدای ورود بیمار به بخش مراقبت ویژه در مراقبت‌های روتین پرستاری توسط پرسنل مراقبت‌کننده بیمار در بخش، از ژل نئناع 3 نوبت در روز (هر شیفت یک بار) و در هر نوبت یک لایه بر روی پوست نواحی در معرض خطر زخم فشاری از قبیل ناحیه لگن بیمار و برجستگی‌های استخوانی استفاده می‌شود. این کار تا زمان بستری بودن بیمار در بخش مراقبت ویژه (در روزهای 5، 10 و حداکثر 14 روز) ادامه خواهد یافت.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل از ابتدای ورود بیمار به بخش مراقبت ویژه در مراقبت‌های روتین پرستاری توسط پرسنل مراقبت‌کننده بیمار در بخش، از ژل پلاسبو 3 نوبت در روز (هر شیفت یک بار) و در هر نوبت یک لایه بر روی پوست نواحی در معرض خطر زخم فشاری از قبیل ناحیه لگن بیمار و برجستگی‌های استخوانی استفاده می‌شود. این کار تا زمان بستری بودن بیمار در بخش مراقبت ویژه (در روزهای 5، 10 و حداکثر 14 روز) ادامه خواهد یافت.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

شیراز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر راهب قربانی

آدرس خیابان

ایران، سمنان، بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه

علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

حسن بابامحمدی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی،

دانشکده پرستاری و پیراپزشکی

شهر

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4192 1335 23 98+

فکس

4177 1335 23 98+

ایمیل

babamohamadi@sem-ums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

حسن بابامحمدی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی

سمنان، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی

شهر

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4192 1335 23 98+

فکس

4177 1335 23 98+

ایمیل

babamohamadi@sem-ums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

حسن بابامحمدی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی

سمنان، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی

شهر

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4192 1335 23 98+

فکس

4177 1335 23 98+

ایمیل

babamohamadi@sem-ums.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