پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر ژل نعناع 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 نعناع در پیشگیری از بروز زخم فشاری طراحی شده است. مطالعه به صورت تصادفی، سه سویه 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 نعناع؛ 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 نعناع 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 نعناع 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201402098665N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۱۲/۱۶, 2014-03-07**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۲/۱۶, 2014-03-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن بابامحمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3365 4190

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

۱۳۹۲/۱۲/۱۵, 2014-03-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۹/۱۵, 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 نعناع 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 نعناع 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، ریوی، کلیوی، دیابت و سایر بیماری های مزمن؛ عدم سابقه حساسیت به گیاهان خانواده نعناع؛ عدم وجود زخم فشاری در بدو

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 نعناع؛ امتناع از ادامه روند مطالعه.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 سویه 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

تاییدیه 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 تایید

2014-02-19, ۱۳۹۲/۱۱/۳۰

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 لیست های تهیه شده از ابزار برادن، وضعیت بالینی فعلی و راهنمای هیأت مشاوره ملّي زخم فشاری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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 نعناع 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.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل از ابتدای ورود بیمار به بخش مراقبت ویژه در مراقبت های روتین پرستاری توسط پرسنل مراقبت کننده 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 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.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی شیراز

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

شیراز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

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
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
حسن بابامحمدی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی
شهر
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 1335 4192
فکس
+98 23 1335 4177
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی
شهر
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 1335 4192
فکس
+98 23 1335 4177
ایمیل
babamohamadi@sem-ums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
حسن بابامحمدی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی
شهر
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 1335 4192
فکس
+98 23 1335 4177
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