

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## مقایسه تاثیر درمانی پماد گیاهی زوفا با سیلورسولفادیازین در درمان سوختگی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه، مقایسه تاثیر درمانی پماد گیاهی زوفا با سیلورسولفادیازین در درمان سوختگی می باشد که بصورت تصادفی، دوسویه کور و همراه با دارونما انجام خواهد گرفت. معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران سوختگی بستری شده با سوختگی درجه 2 و بیماران که تمایل به شرکت در تحقیق داشته باشند، می باشد و معیارهای خروج از مطالعه شامل کودکان خردسال؛ افراد غیر هوشیار یا دچار ناتوانی ذهنی؛ افراد مسن؛ زنان باردار؛ بیماران دارای نقص ایمنی؛ بیماران با سابقه حساسیت دارویی می باشد. در این مطالعه 20 بیمار بستری در بخش سوختگی بیمارستان سینا با درجه 2 سوختگی که تمایل به شرکت در تحقیق را داشته باشند بصورت تصادفی انتخاب و در دو محل از سوختگی با درجه سوختگی مشابه و محل مشابه بدون اینکه بیمار و پزشک معالج از محتوای ظروف با بسته بندی مشابه اطلاعی داشته باشند در یک محل از پماد گیاهی زوفا و در محل بعدی از پماد سیلورسولفادیازین به مدت دو ماه استفاده خواهد شد. معاینات هر سه روز یکبار انجام خواهد شد. جهت مقایسه اثرات دو دارو از نظر سیر بهبودی از ضایعات بیماران در ابتدا و انتهای درمان و در صورت نیاز در اواسط درمان عکس گرفته خواهد شد. در مورد احساس سوزش، درد و خارش از خود بیمار سوال و در چک لیست یادداشت خواهد شد. این روند تا دو ماه ادامه خواهد داشت. پیامد اولیه در این مطالعه درد و سوزش و اریتم می باشد و پیامد ثانویه بهبود زخم و کاهش درد و سوزش محل سوختگی می باشد.

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6612 1540 41 98+

#### آدرس ایمیل

amirnam@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, 1395/05/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, 1395/12/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر درمانی پماد گیاهی زوفا با سیلورسولفادیازین در درمان سوختگی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پماد گیاهی زوفا در درمان سوختگی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران سوختگی بستری شده با سوختگی درجه 2؛ بیماران که تمایل به شرکت در تحقیق داشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه: کودکان خردسال؛ افراد غیر هوشیار یا دچار ناتوانی ذهنی؛ افراد مسن؛ زنان باردار؛ بیماران دارای نقص ایمنی؛ بیماران با سابقه حساسیت دارویی

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201705119844N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-05-2017, 1396/03/03

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-24, 1396/03/03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهدی امیرنیا

نام سازمان / نهاد

## فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## مقیاس دیداری درد

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

بهبود زخم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینات بالینی

### گروه‌های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: سیلورسولفادیازین، پماد موضعی، سه بار در روز به مدت

دو ماه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

#### شرح مداخله

گروه مورد: زوفا، پماد موضعی، سه بار در روز به مدت دو ماه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بخش سوختگی بیمارستان سینا تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر آرمان جوان روزگار

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### شهر

تبریز

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

حسن سلیمانپور

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### شهر

تبریز

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان

مرکزی، طبقه سوم

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

5163639888

#### تاریخ تایید

1393/05/13, 2014-08-04

#### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1393.9383

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

سوختگی

#### کد ICD-10

T22.2

#### توصیف کد ICD-10

Burn of second degree of shoulder and upper limb, except wrist and hand

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
6612 3340 41 98+  
فکس  
ایمیل  
drekhodaeiani@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر آرمان جوان روزگار  
موقعیت شغلی  
رزیدنت بیماری های پوست  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
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 تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر آرمان جوان روزگار  
موقعیت شغلی  
رزیدنت بیماری های پوست  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
6612 3340 41 98+  
فکس  
ایمیل  
Mehamir46@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عفت خدائیان  
موقعیت شغلی  
متخصص بیماریهای پوست  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان