پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر ژل آلوئه ورا وکرم سیلورسولفادیازین1% بربهبودی و درد سوختگی درجه دو.

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: آلوئه ورا به طورسنتی برای التیام سوختگی استفاده شده است اما شواهد بالینی، آن نامشخص باقی مانده است. این مطالعه به منظور مقایسه اثر پانسمان ژل آلوئه ورا و پانسمان معمول بر بهبودی زخم سوختگی بیماران سوخته انجام شد. روش کار: این کارآزمایی بالینی دربیمارستان ولیعصر(عج)، اراک انجام شد. با روش نمونه گیری آسان64 بیمارانتخاب و به روش تصادفی دردوگرود آزمایش وکنترل قرارگرفتند. 32بیماربا آلوئه ورا و32 بیمار دیگر با پانسمان معمولی روزانه پانسمان شدند. بااستفاده از ابزار ارزیابي زخم بتس جنسن پارامترهای مربوط به زخم سوختگی را دربدوورودبه مطالعه ٰ هفته اول و دوم موردبررسی قرارگرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012123011940N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-02-10, ۱۳۹۱/۱۱/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-02-10, ۱۳۹۱/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم ملک حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 1226 7892

آدرس ایمیل

m.saeedi@arak.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-21, ۱۳۸۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-22, ۱۳۹۱/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ژل آلوئه ورا وکرم سیلورسولفادیازین1% بربهبودی و درد سوختگی درجه دو.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آلونه ورا در درمان زخم سوختگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : واحدهای مورد پژوهش دارای سوختگی درجه 2ودرصد سوختگی کمتر از 15% سطح بدن باشند واز بدو ورود تحت کنترل پژوهشگر قرار گیرند و از زمان سوختگی تا ورود به پژوهش بیشتر از 6 ساعت نگذشته باشد. زخم سوخته به موادآلوده کننده آغشته نباشد. قبل از ورود نمونه به پژوهش از هیچ نوع ماده ای به غیر از آب شرب بر روی زخم استفاده نکرده باشد. کلیه واحدهای مورد پژوهش قبل از ورود به مطالعه مبتلا به عفونت علامت دار قسمتهای مختلف بدن نبا شند. هیچکدام از افراد شرکت کننده در پژوهش بیماریهای زمینه ای و نقص سیستم ایمنی مانند دیابت ، سرطان ، ایدز ، وپرفشاری خون و ..... نداشته باشند . تمایل به شرکت در پژوهش را داشته وقادر به پاسخگویی به سوالات با شند . معیارهای خروج از مطالعه : بیمارانی که بنا به دلایلی در بخش سوختگی بستری گردند . بیمارانی که بعد از پذیرش در مطالعه از ادامه درمان منصرف گردند . در صورت بروز هر گونه آلرژی وحساسیت دارویی نسبت به درمان انجام شده .

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: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو 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 وخدمات بهداشتی درمانی استان مرکزی
آدرس خیابان
اراک : میدان بسیج، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی-معاونت آموزش وتحقیقات
شهر
اراک
کد پستی
38481-7-6941
تاریخ تایید
2012-06-21, ۱۳۹۱/۰۴/۰۱
کد کمیته اخلاق
2-124-90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سوختگی
کد ICD-10
T20,T21,T2
توصیف کد ICD-10
Burns

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبودی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول ،هفتم ویانزدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با ابزار بررسی زخم بتس - جنسن

2

شرح متغیر پیامد
درد موقع تعویض پانسمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول ،هفتم ویانزدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با ابزار اندازه گیری درد عددی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه آزمایش تحت درمان با ژل آلوئه ورا برای دو هفته قرار گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل با پانسمان معمولی سولفادیازین 1 درصد روزانه به مدت دو هفته پانسمان شدند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر(عج)،
نام کامل فرد مسوول
اعظم ملک حسینی
آدرس خیابان
سی متری آیت الله غفاری نبش خ ولی عصر(عج)
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
داود حکمت پو
آدرس خیابان
میدان بسیج،سایت پردیس ،دانشگاه علوم پزشکی معاونت آموزش وپژوهش
شهر
اراک
ردیف بودجه

کد بودجه
763
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
اعظم ملک حسینی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اراک دانشکده پرستاری مامایی
شهر
اراک
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 1226 7892
فکس
+98 86 1417 3639
ایمیل
malekhoseni.aram@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
اعظم ملک حسینی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان بسیج ،سایت سردشت ، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
اراک
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 1226 7892
فکس
ایمیل
malekhoseni.aram@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
اعظم ملک حسینی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی دانشکده پرستاری مامایی
شهر
اراک
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 1226 7892
فکس
+98 86 1417 3521
ایمیل
malekhoseni.aram@gmail.com
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