

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

کارآزمایی بالینی تصادفی یکسویه کور ارزیابی یک فراورده موضعی نیمه جامد حاوی زینک اکساید و کامفر و روغن کنجد در درمان سوختگی های درجه 1 و 2

شرکت مروارید

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر فراورده نیمه جامد موضعی جدید حاوی زینک اکساید و کامفر و روغن کنجد در مصدومان مبتلا به سوختگی میباشد. به این منظور 60 بیمار مبتلا که معیارهای ورود به کارآزمایی را دارند با تصادفی سازی یکی از درمانهای پانسمان با فراورده جدید و یا درمان معمول بخش سوانج و سوختگی شامل پانسمان با گازوازلین و استفاده از مسکن خوراکی را دریافت خواهند کرد. بیماران در طی 1 هفته حداقل 3 بار ویزیت خواهند شد. هدف اولیه در این مطالعه بررسی مقایسه ای میزان درد، ایجاد تاول جدید و مقدار ترشحات منطقه آسیب دیده در دو گروه می باشد.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2005-04-21, ۱۳۸۴/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2005-09-23, ۱۳۸۴/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی یکسویه کور ارزیابی یک فراورده موضعی نیمه جامد حاوی زینک اکساید و کامفر و روغن کنجد در درمان سوختگی های درجه 1 و 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات پانسمان با یک فراورده موضعی در درمان سوختگی در مقایسه با درمان ر ایچ پانسمان با گاز وازلین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: وجود سوختگی درجه 1 یا 2 براساس معاینه بالینی که حداکثر 6 ساعت از آن گذشته باشد. معیار های خروج: عدم رضایت بیمار، لزوم بستری شدن، نیاز به درمان آنتی بیوتیک، وجود مشکلات زمینه ای مانند دیابت یا اختلالات کلیوی، درمان با کورتیکواستروئیدها یا هر نوع داروی ایمنوساپرسیو، بارداری

سن

از سن 1 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013011312107N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-03-2013, ۱۳۹۱/۱۲/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-03-2013, ۱۳۹۱/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا صابری

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1882 3255

آدرس ایمیل

saberimr@mums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد- صندوق پستی 91775-1365
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
1384/01/25, 2005-04-14
کد کمیته اخلاق
A/40/828

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سوختگی
کد ICD-10
T20-25
توصیف کد ICD-10
Burns and corrosions of external body surface, specified by site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان مراجعه-یکساعت بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
بروز تاول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو مراجعه-ویزیت 1-ویزیت 2
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده ارزیاب

3

شرح متغیر پیامد
مقدار ترشح ضایعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت 1-ویزیت 2-ویزیت 3
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده ارزیاب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درمان گروه شاهدشامل شستشوی ضایعه با نرمال سالین، دبرید مان
در صورت لزوم ، پانسمان با گاز وازلینه و تجویز استامینوفن
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
درمان گروه مورد شامل شستشوی ضایعه با نرمال سالین، دبرید مان
در صورت لزوم ، پانسمان با گاز آغشته به فراورده
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا مشهد
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت مروارید
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد صادقی
آدرس خیابان
قم. شهرک صنعتی شکوهیه. قطعه جی 98
شهر
قم
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت مروارید

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
دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا صابری
موقعیت شغلی
داروساز/دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
3041 1802 51 98+
فکس
ایمیل
saberimr@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا صابری
موقعیت شغلی
داروساز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد-دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر

مشهد
کد پستی
تلفن
3041 1802 51 98+
فکس
ایمیل
Saberimr@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا صابری
موقعیت شغلی
داروساز/دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد-دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
3041 1802 51 98+
فکس
ایمیل
Saberimr@mums.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