پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارازمایی بالینی تصادفی یکسویه کور ارزیابی یک فراورده موضعی نیمه جامد حاوی زینک اکساید و کامفر و روغن کنجد در درمان سوختگی های درجه 1و2

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 60بیمار مبتلا که معیارهاي ورود به کارآزمایی را دارند با تصادفي سازي يكي از درمانهاي پانسمان با فراورده جدید و یا درمان معمول بخش سوانح و سوختگی شامل پانسمان با گازوازلینه و استفاده از مسکن خوراکی را دریافت خواهند کرد. بیماران در طی 1هفته 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013011312107N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-03-10, ۱۳۹۱/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا 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 بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت مروارید

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2005-04-21, ۱۳۸۴/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری 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

کارازمایی بالینی تصادفی یکسویه کور ارزیابی یک فراورده موضعی نیمه جامد حاوی زینک اکساید و کامفر و روغن کنجد در درمان سوختگی های درجه 1و2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات پانسمان با یک فراورده موضعی در درمان سوختگی در مقایسه با درمان ر ایج پاتسمان با گاز وازلینه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار هاي ورود: وجود سوختگی درجه 1 یا 2 براساس معاینه بالینی که حداکثر6 ساعت از آن گذشته باشد .معیار هاي 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 داروي ایمونوساپرسیو، بارداری

سن

از سن **1 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک 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
دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد- صندوق پستی 1365-91775
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2005-04-14, ۱۳۸۴/۰۱/۲۵
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-ویزیت2
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده ارزیاب

3

شرح متغیر پیامد
مقدار ترشح ضایعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت1-ویزیت2-ویزیت3
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
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
دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا صابری
موقعیت شغلی
داروساز/داتشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1802 3041
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
+98 51 1802 3041
فکس
ایمیل
SaberiMR@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 51 1802 3041
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