پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر بادرنجبویه خوراکی بر سطح استرس اکسیداتیو سرم و بهبودی زخم درجه دو سوختگی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است که در آن60 نفر از بیماران دچار سوختگی درجه دوبستری در بخش سوختگی بیمارستان حضرت ولیعصر (عج)اراک با در نظر گرفتن معیارهای ورود ، پس از اخذ رضایت نامه و پر کردن پرسشنامه (جهت ارزیابی اطلاعات مربوط به زخم و سوختگی ،مشخصات دموگرافیک و وضعیت اقتصادی اجتماعی) توسط پژوهشگر،به روش غیر احتمالی آسان و سپس به صورت تصادفی در دو گروه مداخله (30 نفر)و کنترل(ن30نفر) جای می گیرند. پس از تکمیل فرم ها، بیماران نسبت به پژوهش توجیه خواهند شد. در ابتدای مطالعه وضعیت زخم با استفاده از ابزار استاندارد بتس-جنسن توسط محقق ارزیابی شده و اطلاعات مربوط به سطح اکسیداتیو استرس فرد قبل از مداخله به وسیله نمونه خون وریدی که جهت آزمایشات روتین تهیه شده است ،تعیین خواهد شد. نمونه خون بیماران سانتریفوژ شده، سرم آن در دمای 70- درجه سانتی گراد، فریز می شود . سپس بیماران گروه مداخله ، در صورتی که ناشتا نباشند ،علاوه بر درمان معمولی که در بخش سوختگی دریافت می کنند، به مدت دو هفته ،روزانه دو نوبت صبح و عصر هنگام دریافت میان وعده و در هر نوبت به میزان 100 سی سی از دم کرده ای که شامل 3 گرم برگ گیاه بادرنجبویه میباشد ،در 200 سی سی آب جوش ریخته شده و به مدت 10 دقیقه دم داده می شود دریافت می کنند (دم کردن با شعله غیرمستقیم و توسط فردی آموزش دیده). در پایان هفته اول مجددا وضعیت زخم با ابزار بتس - جنسن توسط محقق در دو گروه مداخله و کنترل ارزیابی می شود.در پایان هفته دوم مطالعه، مجددا وضعیت زخم با استفاده از ابزار مربوطه توسطمحقق ارزیابی می شود. اطلاعات مربوط به سطح اکسیداتیو استرس فرد بعد از مداخله نیز مجددا، در دو گروه مداخله و کنترل به وسیله نمونه خون وریدی که جهت آزمایشات روتین تهیه شده است تعیین خواهد شد . پارامترهاي مربوط به وضعیت زخم و استرس اکسیداتیو از طریق آزمونهای آماری تجزیه و تحلیل خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013012312246N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-02-24, ۱۳۹۱/۱۲/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-02-24, ۱۳۹۱/۱۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه عباس دوست ارباستان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8840 3119

آدرس ایمیل

m.abbasdost@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-10, ۱۳۹۱/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-21, ۱۳۹۲/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بادرنجبویه خوراکی بر سطح استرس اکسیداتیو سرم و بهبودی زخم درجه دو سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بادرنجبویه بر ترمیم زخم سوختگی درجه دو و سطح آنتی اکسیدان سرم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: 1-درصد سوختگی بین 15 تا 50 درصد باشد. 2-در محدوده سنی 18 الی 50 سال باشد. 3-در بخش سوختگی بستری باشد. 4-ناشتا نباشد. 5-فاقد بیماریهای زمینه ای نظیر اختلالات تیروئید،دیابت، سرطان و یا بیماریهای عفونی باشد. 6-دارای سوء مصرف مواد(الکل، مواد مخدروتحت درمان با خواب آورهاوضد افسردگی ها) نباشد. 7-داوطلب حضور در مطالعه باشد. 8-باردار نباشد. 9-سابقه مصرف آنتی اکسیدانهای مکمل را نداشته باشد. 10-علت سوختگی ، عامل الکتریکی نباشد. معیارهای خروج: 1- عدم همکاری از ادامه حضور در مطالعه 2- حساسیت احتمالی به بادرنجبویه 3- ترخیص بیمار 4- انتقال به مرکز دیگر 5- فوت بیمار

سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 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
دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان
سردشت میدان بسیج مجتمع دانشگاهی پردیس دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
اراک

کد پستی

تاریخ تایید
2012-11-26, ۱۳۹۱/۰۹/۰۶

کد کمیته اخلاق
91-137-10

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سوختگی درجه دو

کد ICD-10
T29.2

توصیف کد ICD-10
Burns of multiple regions, no more than second-degree burns mentioned

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ترمیم زخم سوختگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه-روز هفتم-روز پانزدهم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار بررسی زخم بتس-جنسن

2

شرح متغیر پیامد
سطح آنتی اکسیدان سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه(قبل از مداخله)و پایان مداخله(روز پانزدهم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشات اندازه گیری سطح آنتی اکسیدان سرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد زخم سوختگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه- روز هفتم-روز پانزدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عددی از 0-10

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دم کرده داروی گیاهی بادرنجبویه در گروه مداخله 1.5 گرم 9صبح 1.5 گرم 9 شب مدت زمان مداخله:14 روز 5سی سی خون وریدی (از نمونه خونی که به صورت روتین از بیماران بخش گرفته می شود)در روز های اول و پانزدهم گرفته می شود وسطح آنتی اکسیدان سرم اندازه گیری میشود یک ناحیه زخم درجه دو سوختگی در افراد در روزهای اول و هفتم و پانزدهم مطالعه بر اساس ابزار بتس- جنسن نمره بندی می شود

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل از هیچ دارو نمایی استفاده نشد.یک نمونه خون وریدی (5 سی سی)در روز های اول و پانزدهم مطالعه گرفته می شودو سطح آنتی اکسیدان سرم اندازه گیری می شود .یک ناحیه زخم درجه دو سوختگی در افراد در روزهای اول و هفتم و پانزدهم مطالعه بر اساس ابزار بتس- جنسن نمره بندی می شود.

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت ولیعصر اراک
نام کامل فرد مسوول
خانم آدم پیرا
آدرس خیابان
اراک-میدان ولیعصر
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر داوود حکمت پو-دکتری پرستاری داخلی-جراحی-عضو هیئت علمی-مدیر تحقیقات و اطلاع رسانی پزشکی
آدرس خیابان
اراک-سردشت-میدان بسیج-مجتمع پردیس-معاونت پژوهش و تحقیقات
شهر
اراک
ردیف بودجه
No.840
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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
معصومه عباس دوست ارباستان
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری-دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سردشت-میدان بسیج-مجتمع پردیس -دانشکده پرستاری-مامایی
شهر
اراک
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 21 8840 3119
فکس
ایمیل
m.abbasdost@arakmu.ac.ir; m.abasdust@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر کبری راهزانی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی-دکتری پرستاری داخلی-جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سردشت-میدان بسیج-مجتمع پردیس -دانشکده پرستاری-مامایی
شهر
اراک
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 1417 3502
فکس
+98 41 73639
ایمیل
k.rahzani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
معصومه عباس دوست ارباستان
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری-دانشجو کارشناسی ارشدپرستاری مراقبت های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک سردشت مجتمع پردیس-دانشگاه پرستاری و مامایی
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 21 8840 3119
فکس
ایمیل
m.abbasdost@arakmu.ac.ir; m.abasdust@yahoo.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