

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر کرم موضعی حاوی اسانس آویشن شیرازی، اسانس ژرانیوم و ژل آلوه ورا بر سائز، رنگ و ترشحات زخم بستر در افراد بستری در بیمارستان شهید بهشتی کاشان مبتلا به زخم بستر

چکیده پروتکل

چکیده

این بررسی به صورت کارآزمایی بالینی شاهددارو دوسو کور روی بیماران مبتلا به درجه 1 و 2 زخم بستر انجام خواهد شد. افراد واجد شرایط ورود که معیارهای خروج شامل بیمارهای زمینه ای، مصرف دارو و حساسیت به ترکیبات مورد استفاده در طرح را نداشته باشند به صورت تصادفی به دو گروه در یافت کننده ژل گیاهی یا ژل پلاسبو تقسیم میشوند. هر 2 ترکیب موضعی توسط شرکت باریج اسانس در بسته بندی با سائز و رنگ یکسان تهیه میشود و به این ترتیب بیمار و پزشک از نوع دارو اطلاعی نخواهند داشت و پس از اتمام طرح ترکیبات رمز گشایی خواهند شد به این صورت مطالعه به صورت دوسوکور خواهد بود. طول مدت مطالعه یکماه است و در این مدت افراد روزانه 2 بار پس از شستشو با نرمال سالین لایه نازکی از ترکیب موضعی را همراه با پانسمان استفاده میکنند. در ابتدای مطالعه و پایان هر هفته ویژگیهای زخم بر اساس معیار PUSH بررسی خواهد شد. پس از جمع آوری اطلاعات مقایسه گروهها با استفاده از آزمون تی صورت گرفته همچنین اثر عوامل مختلف با استفاده از آنالیز اندازه گیری های تکراری انجام میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013072912438N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-08-2013, ۱۳۹۲/۰۵/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-08-2013, ۱۳۹۲/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن تقی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 36 1555 0021

آدرس ایمیل

taghizadeh_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج اسانس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کرم موضعی حاوی اسانس آویشن شیرازی، اسانس ژرانیوم و ژل آلوه ورا بر سائز، رنگ و ترشحات زخم بستر در افراد بستری در بیمارستان شهید بهشتی کاشان مبتلا به زخم بستر

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان زخم بستر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: کلیه مبتلایان به زخم بستر معیار خروج: ابتلاء به بیمارهای عروقی، بدخیمی ها، بیماری مرحله آخر (End stage) - مصرف آنتی بیوتیک سیستمیک یا موضعی- مصرف گلوکوکورتیکوئید و سایر داروهای سرکوب کننده ایمنی موضعی یا سیستمیک- ابتلا به بیمارهای مزمن پوستی یا هر زخمی به جز زخم بستر-د حساسیت به فرآورده گیاهی مورد مطالعه- عدم تمایل به همکاری

سن

بدون محدودیت سنی

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 102

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان. کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی. دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/05/01, 2013-07-23

کد کمیته اخلاق

1701/1/5/29

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم بستر

کد ICD-10

L89

توصیف کد ICD-10

Decubitus ulcer and pressure area

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مساحت زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هر هفته تا یکماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حاصلضرب بزرگترین طول و بزرگترین عرض زخم با خط کش

2

شرح متغیر پیامد

ترشحات زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هر هفته تا یکماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

بافت زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هر هفته تا یکماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه درمان: کرم موضعی گیاهی - روزانه 2 بار مصرف موضعی در

محل زخم + پانسمان روتین

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کرم موضعی آلفا- روزانه 2 بار مصرف موضعی در محل

زخم + پانسمان روتین

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر حسن افصلی

آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرح متغیر پیامد

مساحت زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هر هفته تا یکماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج اسانس
نام کامل فرد مسوول
سرکار خانم لاله حجازی
آدرس خیابان
کیلومتر 44 جاده کاشان-مشهد اردغال
شهر
کاشان-مشهد اردغال

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج اسانس
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
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محسن تقی زاده
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی/استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
86+ 3615550021
فکس
ایمیل
taghizadeh_m@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حسن افصلی

موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
86+ 0021 1555 36
فکس
ایمیل
afzali_H@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج اسانس
نام کامل فرد مسوول
مهناز محلوجی
موقعیت شغلی
کارشناس تحقیقات بالینی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کیلومتر 44 جاده کاشان-مشهد اردغال
شهر
کاشان-مشهد اردغال
کد پستی
تلفن
86+ 86643621122113
فکس
ایمیل
mahnaz.mahlouji@yahoo.com
mahnaz.mahlouji@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی