

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

مقایسه تاثیر پماد سیلورسولفادiazین با پماد گیاهی ادیب درم در درمان بیماران با سوختگی درجه 2 مراجعه کننده به اورژانس

چکیده پروتکل

چکیده

1) هدف: این پژوهش با هدف بررسی تاثیر پماد گیاهی ادیب درم در درمان بیماران با سوختگی جلدی درجه 2 مراجعه کننده به بخش اورژانس انجام خواهد شد. 2) طراحی: 60 بیمار مبتلا به سوختگی درجه 2 به طور تصادفی با استفاده از نرم افزار رایانه ای به دو گروه تقسیم خواهند شد {گروه یک (ادیب درم) و گروه 2 (سیلورسولفادiazین)}. 3) نحوه انجام: بعد از اخذ رضایتنامه آگاهانه، شدت، محل و علت سوختگی و اطلاعات دموگرافیک بیماران ثبت خواهد شد. سپس بیمار بر اساس نوع گروه (1 یا 2) درمان خواهد شد. 4) ملاک ورود و خروج شرکت کنندگان: معیارهای ورود: تمام بیماران با سن 18-65 سال با سوختگی جلدی درجه 2 با درصد 10-1؛ سوختگی با مایعات داغ یا حرارت؛ فاصله زمانی بین سوختگی تا مراجعه به اورژانس کمتر از 6 ساعت. معیارهای خروج: سوختگیهای درجه 1، 3 و 4؛ بیماران نیازمند بستری؛ بیماران حامله؛ سوختگی با مواد شیمیایی؛ سوختگی صورت، گردن و پرینه؛ وجود هر گونه بیماری زمینه ای مختل کننده ترمیم (مانند نقص ایمنی، دیابت، آنمی، بدخیمی، مصرف داروهای سیتوتوکسیک و بیماری آلرژیک پوستی)؛ عدم رضایت به شرکت در پژوهش. 5) مداخله: نوع درمان مورد استفاده در دو گروه متفاوت است. در گروه اول پماد گیاهی ادیب درم و در گروه دو پماد سیلورسولفادiazین استفاده خواهد شد. 6) متغیر پیامد اصلی: زمان بهبود زخم سوختگی در دو گروه مقایسه خواهد شد.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2078 3335 41 98+

آدرس ایمیل

rahmanif@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/06/01, 2015-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/07/30, 2015-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پماد سیلورسولفادiazین با پماد گیاهی ادیب درم در درمان بیماران با سوختگی درجه 2 مراجعه کننده به اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پماد گیاهی ادیب درم در درمان سوختگیهای جلدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با سن 18-65 سال با سوختگی درجه 2 با درصد 10-1؛ سوختگی با مایعات داغ یا حرارت؛ فاصله زمانی بین سوختگی تا مراجعه به اورژانس کمتر از 6 ساعت. معیارهای خروج: سوختگیهای درجه 1، 3 و 4؛ بیماران نیازمند بستری؛ بیماران حامله؛ سوختگی با مواد شیمیایی؛ سوختگی صورت، گردن و پرینه؛ وجود هر گونه بیماری زمینه ای مختل کننده ترمیم (مانند نقص ایمنی، دیابت، آنمی، بدخیمی، مصرف داروهای سیتوتوکسیک و بیماری آلرژیک پوستی)؛ عدم رضایت به شرکت در پژوهش.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2015062912592N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-09-2015, 1394/06/20

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/06/20, 2015-09-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد رحمانی

ترمیم زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نظر پزشک متخصص اورژانس

2

شرح متغیر پیامد
رضایت‌مندی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از انجام درمان، از بیمار در مورد رضایت از درمان مورد استفاده
سوال خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری. این مقیاس شامل 1-10 نمره که نمره 1
نارضایتی و نمره 10 رضایت عالی را نشان می‌دهد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نظر پزشک متخصص اورژانس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: در این گروه پماد گیاهی ادیب درم (شرکت
داناکاسیان، شرکت داروئی ادیب اکسیر، خرم آباد، ایران) براساس
دستورالعمل برای پانسمان زخم سوختگی استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: در این گروه، پماد سیلورسولفادیازین (فلامکسین،
شرکت داروسازی سینا دارو، تهران، ایران) براساس دستورالعمل برای
پانسمان زخم سوختگی استفاده خواهد شد. .
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی و درمانی سینا تبریز
نام کامل فرد مسؤول
فرزاد رحمانی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان آموزشی و درمانی سینا، بخش اورژانس
شهر
تبریز

سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

2-3

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)
کور نشده است
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
1389/07/01, 2010-09-23
کد کمیته اخلاق
TBZMED.REC.1394.491

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سوختگی
کد ICD-10
X00, X01
توصیف کد ICD-10
Exposure to smoke, fire and flames

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا رشیدی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

فرزاد رحمانی

موقعیت شغلی

متخصص طب اورژانس / استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان آموزشی و درمانی سینا، بخش اورژانس

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

8144 3549 41 98+

فکس

ایمیل

farzadrhn88@gmail.com, farzadrhn@yahoo.com,

rahmanif@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فرزاد رحمانی

موقعیت شغلی

متخصص طب اورژانس / استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان آموزشی و درمانی سینا، بخش اورژانس

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

8144 3549 41 98+

فکس

ایمیل

farzadrhn88@gmail.com, farzadrhn@yahoo.com,

rahmanif@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فرزاد رحمانی

موقعیت شغلی

متخصص طب اورژانس / استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان آموزشی و درمانی سینا، بخش اورژانس

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

8144 3549 41 98+

فکس

ایمیل

farzadrhn88@gmail.com, farzadrhn@yahoo.com,

rahmanif@tbzmed.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی