

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

مطالعه بالینی فرم موضعی حاوی گونه ای از اسکروفولاریا موثر بر ترمیم زخم

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تأثیر گونه ای از اسکروفولاریا بر ترمیم زخم انجام خواهد شد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کورنشده است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیمارانی هستند که به دلیل جراح ناشی از تصادف، زخم بستر، زخم دیابتی و ... به متخصص پوست و مو شهر کرمانشاه مراجعه خواهند کرد. تعداد 30 نفر از بیماران واجد شرایط که بیشتر از 3 روز از ایجاد زخم نگذشته باشد و اندازه ی زخم بیشتر از 10 درصد سطح بدن را گرفتار نکرده باشد به صورت در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل قرار خواهند گرفت. بیماران مبتلا به عفونت ثانویه، زنان باردار یا شیرده، بیماران تحت درمان با داروهای ایمنوساپرسانت و بیماران با زخم های عفونی که نیاز به درمان آنتی بیوتیک دارند؛ بیمارانی که داروهای با خاصیت wound healing مانند کورتون مصرف می کنند از مطالعه خارج می شوند. در این مطالعه، در گروه آزمایش فرمولاسیون 10 درصد از این گیاه به صورت کرم محو شونده مورد استفاده قرار خواهد گرفت. در گروه کنترل مداخله انجام نمی شود و پماد روتین استفاده خواهد شد. سپس تأثیر آن در میزان بهبودی به صورت کاهش سطح منطقه ی زخم (برحسب درصد) در طی روزهای 7، 14 و 28 در هر دو گروه مورد بررسی قرار می گیرد.

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

16-10-2016, 1395/07/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-07-2017, 1396/04/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه بالینی فرم موضعی حاوی گونه ای از اسکروفولاریا موثر بر ترمیم زخم

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر گونه ای از اسکروفولاریا بر ترمیم زخم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیشتر از 3 روز از ایجاد زخم نگذشته باشد؛ اندازه ی زخم بیشتر از 10 درصد سطح بدن را گرفتار نکرده باشد
معیارهای خروج از مطالعه: بیماران مبتلا به عفونت ثانویه؛ زنان باردار یا شیرده؛ بیماران تحت درمان با داروهای ایمنوساپرسانت و بیماران با زخم های عفونی که نیاز به درمان آنتی بیوتیک دارند؛ بیمارانی که داروهای با خاصیت wound healing مانند کورتون مصرف می کنند

سن

از سن 3 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016092014333N57

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-10-2016, 1395/08/05

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-10-2016, 1395/08/05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه آزمایش فرمولاسیون 10 درصد گونه ای از گیاه اسکروفولاریا به صورت کرم محو شونده به مدت یک ماه مورد استفاده قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل مداخله انجام نمی شود و پماد روتین استفاده خواهد شد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دکتر ابراهیمی

نام کامل فرد مسوول

مریم قادری

آدرس خیابان

میدان گلستان، کلینیک حاج دایی

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

کوروش حمزه ای

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

1395/02/22, 2016-05-11

کد کمیته اخلاق

kums.rec.1395.81

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم بستر

کد ICD-10

L89.2

توصیف کد ICD-10

Stage III decubitus ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح منطقه ی زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، روزهای 7، 14، و 28

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده توسط پزشک متخصص پوست و مو

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا تحویلپان

موقعیت شغلی

فارماسیوتیکس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار پرستار دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده داروسازی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6482 3427 83 98+

فکس

ایمیل

rtahvilian@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

مریم قادری

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار پرستار، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده داروسازی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6482 3427 83 98+

فکس

ایمیل

m_ghadery91@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