پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 کارازمایی بالینی کورنشده است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیمارانی هستند که به دلیل جراحت 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 3روز 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 ایمونوساپرسانت و بیماران با زخم های عفونی که نیاز به درمان آنتی بیوتیک دارند؛ بیمارانی که داروهایی 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 تاثیر آن در میزان بهبودی به صورت کاهش سطح منطقه ی زخم(برحسب درصد)در طی روزهای 7،14و 28 در هر دو گروه مورد بررسی قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016092014333N57**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-26, ۱۳۹۵/۰۸/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-26, ۱۳۹۵/۰۸/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1821 4653

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

2016-10-16, ۱۳۹۵/۰۷/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-16, ۱۳۹۶/۰۴/۲۵

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

تاثیر 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 3روز 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 ایمونوساپرسانت و بیماران با زخم های عفونی که نیاز به درمان آنتی بیوتیک دارند؛ بیمارانی که داروهایی با خاصیت wound healing مانند کورتون مصرف می کنند

سن

از سن **3 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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

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
2016-05-11, ۱۳۹۵/۰۲/۲۲
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
ابتداي مطالعه، روزهاي 7،14 و 28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده توسط پزشك متخصص پوست و مو

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
کلینیك 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

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 تحویلیان

موقعیت شغلی

فارماسیوتیکس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار پرستار دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده داروسازی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

+98 83 3427 6482

فکس

ایمیل

rtahvilian@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

+98 83 3427 6482

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