

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثرات پماد موضعی گیاه آب بشقابی بر سوختگی نوع درمی-سطحی (مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی شده)

چکیده پروتکل

چکیده

اثرات پوستی متعدد گیاه آب بشقابی نظیر بهبود زخم و سوختگی، افزایش سنتز کلاژن و فیبرونکتین، افزایش گردش خون در بافت همبند، خواص آنتی میکروبیال، ضد التهابی و آنتی اکسیدانی آن، استفاده موضعی از این گیاه را در درمان سوختگی و زخم ممکن می سازد. مطالعه حاضر با هدف بررسی اثر محلول تهیه شده از گیاه آب بشقابی بر سوختگی نوع درمی-سطحی در بیماران مراجعه کننده به مرکز سوانج سوختگی ولایت شهرستان رشت انجام خواهد شد. مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسویه کور است که در آن نه پزشک تجویز کننده و نه بیمار از محتوای داروی تجویزی در گروه ها خبر ندارند. تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک 4 تایی ثابت رندوم صورت می پذیرد. از بیماران مبتلا به سوختگی نوع درمی سطحی با درصد درگیری کمتر از 10% در اندام ها، در بازه سنی 14-60 سال، با حال عمومی خوب، بدون سابقه بیماری همزمان مازور و مصرف داروی همزمان، 60 نفر به عنوان حجم نمونه وارد مطالعه می گردند. بعد از تأیید داشتن معیارهای ورود و رد معیارهای خروج، بیماران به طور تصادفی، به دو گروه درمانی مداخله و شاهد تقسیم می شوند. گروه شاهد، درمان رایج (سیلور سولفادیازین 1%) و گروه مداخله محلول حاصل از گیاه آب بشقابی دریافت خواهند کرد. بیماران از نظر شدت درد و مساحت سوختگی پوست در لحظه ی ورود، روزهای 2، 7، 14 بعد از شروع درمان مورد ارزیابی قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013100614915N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1393/07/19، 11-10-2014

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1393/07/19، 2014-10-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین سعیدی نیا

نام سازمان / نهاد

مرکز مطالعات و پژوهش های گیاهان دارویی بسیج دانشجویی
دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0099 1669 13 98+

آدرس ایمیل

a.saeidynia@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/08/01، 2014-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/12/01، 2015-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات پماد موضعی گیاه آب بشقابی بر سوختگی نوع درمی-سطحی
(مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی شده)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گیاه آب بشقابی بر درمان سوختگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : سوختگی های نوع درمی-سطحی که کمتر از 10% بدن را گرفتار کرده و در اندام ها باشد؛ زمان وقوع سوختگی کمتر از 48 ساعت باشد؛ عدم حضور هیچ جراحت دیگر غیر از سوختگی و سلامت عمومی بدنی؛ سن بین 14 تا 60 سال معیارهای خروج از مطالعه: وجود هر گونه بیماری عروقی مغزی؛ قلبی عروقی؛ اندوکراین؛ کبدی؛ کلیوی؛ حاملگی؛ سابقه ی سوء استفاده از الکل و دارو؛ استفاده ی همزمان از آنتی بیوتیک (به صورت خوراکی و

موضوعی؛ استروئیدها یا داروهای سرکوبگر سیستم ایمنی؛ سوختگی های ناشی از برق گرفتگی، وسایل الکتریکی؛ سوختگی های موضعی دست

سن

از سن 14 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان- کمیته

اخلاق

آدرس خیابان

ایران، رشت، بلوار امام خمینی، انتهای پل هوایی، بالای ایران

رادیاتور، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

1392/09/16, 2013-12-07

کد کمیته اخلاق

1920341317

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی درمی سطحی

کد ICD-10

T20-T25

توصیف کد ICD-10

Burn of first degree of shoulder and upper limb, except wrist and hand

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم ذهنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای 2، 7 و 14

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس وجود علائم زیر امتیازبندی می شود: خشکی: دارد=1،

ندارد=0، خارش: دارد=1، ندارد=0 سوزش: دارد=1، ندارد=0/ عدم

وجود=0، خفیف=1، متوسط=2، شدید=3

2

شرح متغیر پیامد

علائم عینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای 2، 7 و 14

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس وجود علائم زیر امتیازبندی می شود: انعطاف پذیری:

ندارد=0، نرم=1، پوخته پوخته شده=2، سفت=3، چسبنده=4؛

ارتفاع: طبیعی=0، 1الی 2 میلی متر=1، 3الی 4 میلی متر=2، 5

الی 6 میلی متر=3، بیشتر از 6 میلی متر=4؛ واسکولاریته: طبیعی

=0، صورتی رنگ=1، قرمز رنگ=2، ارغوانی=3؛ پیگمانتاسیون:

طبیعی=0، خفیف=1، متوسط=2، شدید=3-4= عدم وجود،

8-4 = خفیف، 12-8 = متوسط، 14-12 = شدید

3

شرح متغیر پیامد

مساحت زخم سوختگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای 2، 7 و 14

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس بررسی مورفومتریک از نرم افزار آنالیز تصاویر

4

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای 2، 7 و 14

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از معیار دیداری آنالوگ درد

5

شرح متغیر پیامد

بروزرسانی 1394/7/10: اپیتلیالیزاسیون مجدد

مقاطع زمانی اندازه گیری

بروزرسانی 1394/7/10: از روز صفر تا زمان تکمیل اپیتلیالیزاسیون

مجدد

نحوه اندازه گیری متغیر

بروزرسانی 1394/7/10: معاینه و مشاهده توسط متخصص جراحی و

فوق تخصص سوختگی

6

شرح متغیر پیامد

بروزرسانی 1394/7/10: ترمیم کامل

مقاطع زمانی اندازه گیری

بروزرسانی 1394/7/10: از روز صفر تا زمان تکمیل ترمیم کامل زخم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بروزرسانی 1394/7/10: معاینه و مشاهده توسط متخصص جراحی و فوق تخصص سوختگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از محلول موضعی حاصل از گیاه آب بشقابی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه شاهد: درمان با داروی سیلور سولفادیازین 1%

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سوانح سوختگی ولایت شهرستان رشت

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد گل چای

آدرس خیابان

ایران، رشت، خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، گروه پوست

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

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 گیلان

نام کامل فرد مسوول

امین سعیدی نیا

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، رشت، جاده تهران، کیلومتر 10، دانشگاه گیلان، دانشکده

پزشکی

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

+98 13 1669 0099

فکس

ایمیل

a.saeidynia@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد گل چای/ دکتر اردلان پاسداران

موقعیت شغلی

استاد/ استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، رشت، خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، گروه پوست/

ایران، رشت، انتهای جاده لاکان، اتوبان فومن-سراوان، مجتمع

دانشگاهی علوم پزشکی گیلان، دانشکده داروسازی

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

+98 13 1555 0028

فکس

ایمیل

amin.saeidynia@gmail.com;

ardalan.pasdar@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

فائزه کیهانیان

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، رشت، جاده تهران، کیلومتر 10، دانشگاه گیلان، دانشکده
پزشکی
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
316690099 1+
فکس
ایمیل
faezekeihanian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار