

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## مقایسه اثر ژل عصاره هیدروالکلی گیاه عجوه (*Arnebia euchroma*) و پماد سولفادیازین نقره و آلفا (حنا) بر روند بهبود زخم در بیماران دارای زخمهای پوستی سطحی ناشی از حرارت

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این طرح تحقیقاتی به بررسی تاثیر ژل گیاه عجوه (*Arnebia euchroma*، هواچوبه) بر درمان زخمهای پوستی سطحی ناشی از حرارت یا سوختگی و مقایسه این اثرات با داروهای موجود نظیر پماد سولفادیازین نقره و آلفا می پردازیم. بیماران دارای زخمهای پوستی سطحی با مساحت کمتر از 2 سانتی متر برای مطالعه انتخاب میشوند. بیماران بعد از اخذ فرم رضایت آگاهانه در 5 گروه هر یک با 300 عضو قرار گرفته و به ترتیب گروههای 1 تا 5 با پماد سولفادیازین نقره، پماد آلفا، ژل 5% عصاره عجوه، ژل 10% عصاره عجوه و ژل 20% عصاره عجوه روزی دوبار تحت درمان موضعی قرار میگیرند تا زمانی که بافت سطح زخم کاملاً بازسازی و بسته شود. شرکت کنندگان در هر زمان از مطالعه حق ترک مطالعه را خواهند داشت. همچنین بیمارانی که دچار عوارض جانبی یا واکنش به داروی دریافتی نشان دهند یا میزان بهبود زخم مناسب و کافی نباشد از مطالعه خارج و درمان مناسب دریافت خواهند کرد. در نهایت، زخمها از لحاظ اسکار، عفونت، و مدت زمان بازسازی بافت اپیتلیوم و بسته شدن زخم بررسی خواهند شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

AETRIAL

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013102115102N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-02-2014، 1392/11/22

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-02-2014، 1392/11/22

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیل اشکانی اصفهانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1626 2033

آدرس ایمیل

ashkanis@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

03-01-2014، 1392/10/13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

30-09-2014، 1393/07/08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ژل عصاره هیدروالکلی گیاه عجوه (*Arnebia euchroma*)

و پماد سولفادیازین نقره و آلفا (حنا) بر روند بهبود زخم در بیماران

دارای زخمهای پوستی سطحی ناشی از حرارت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره گیاهی (عجوه) جهت درمان زخمهای پوستی سطحی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: زخمهایی به مساحت کمتر از 2cm؛ نداشتن بیمارهای

سیستمیک که روند بهبود زخم را مختل می کنند؛ نداشتن بیمارهای

پوستی دیگر؛ پر کردن رضابتنامه استفاده از دارو و شرکت در مطالعه؛

داشتن زخمهای ناشی از حرارت یا تروما معیار های خروج: زخمهایی به

مساحت بیشتر از 2cm؛ نداشتن بیمارهای سیستمیک که روند بهبود

زخم را مختل می کنند؛ تقاضای ترک مطالعه در سیر مطالعه؛ داشتن

زخمهای ناشی از عللی غیر از حرارت یا تروما

سن

از سن 18 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
3

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 300  
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

ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان کریم خان زند، دانشکده پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

0

تاریخ تأیید

1392/10/08, 2013-12-29

کد کمیته اخلاق

92-01-21-6743

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم‌های پوستی ناشی از حرارت و سوختگی

کد ICD-10

T30.1

توصیف کد ICD-10

Burn of first degree, body region unspecified

2

شرح

زخم‌های پوستی ناشی از حرارت و سوختگی

کد ICD-10

T30.2

توصیف کد ICD-10

Burn of second degree, body region unspecified

3

شرح

زخم‌های پوستی ناشی از حرارت و سوختگی

کد ICD-10

T31.0

توصیف کد ICD-10

Burns involving less than 10% of body surface

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرعت بسته شدن زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سپس هر روز تا زمانی که زخم بسته شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اسکار زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان بسته شدن زخم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

عفونت زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول و در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت زخم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه ع: 5% بیماران با ژل 20% آرنیبا یوکروما دو بار در روز و برای 28 روز

روز درمان میشوند. سطح زخم با دارو بخوبی پوشش داده شده و به

روش استاندارد پانسمان میشوند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه ع3: بیماران با ژل 5% آرنیبا یوکروما دو بار در روز و برای 28 روز

درمان میشوند. سطح زخم با دارو بخوبی پوشش داده شده و به روش

استاندارد پانسمان میشوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

### آدرس خیابان

خیابان کریم خان زند، دانشکده پزشکی شیراز، کمیته تحقیقات  
دانشجویی  
شهر  
شیراز

### شرح مداخله

گروه پ3: بیماران با ژل 20% آرنیبا یوکروما دو بار در روز و برای 28 روز درمان میشوند. سطح زخم با دارو بخوبی پوشش داده شده و به روش استاندارد پانسمان میشوند

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

شرکت دانش بنیان صدرا تک

#### نام کامل فرد مسوول

علی اصغر کریمی

#### آدرس خیابان

خیابان قصرالدشت، بیمارستان فرهمندفر

#### شهر

شیراز

#### ردیف بودجه

کد بودجه

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

#### عنوان منبع مالی

شرکت دانش بنیان صدرا تک

#### 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 شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

سهیل اشکانی اصفهانی

#### موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی (سال آخر)، دبیر کمیته تحقیقات دانشجویی

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### شهر

شیراز

#### کد پستی

#### تلفن

7040 339 917 98+

#### فکس

#### ایمیل

soashkani@gmail.com

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

4

### شرح مداخله

گروه پ4: بیماران با ژل 10% آرنیبا یوکروما دو بار در روز و برای 28 روز درمان میشوند. سطح زخم با دارو بخوبی پوشش داده شده و به روش استاندارد پانسمان میشوند

### طبقه بندی

درمانی - داروها

5

### شرح مداخله

گروه پ2: بیماران با ژل 10% آرنیبا یوکروما دو بار در روز و برای 28 روز درمان میشوند. سطح زخم با دارو بخوبی پوشش داده شده و به روش استاندارد پانسمان میشوند

### طبقه بندی

درمانی - داروها

6

### شرح مداخله

گروه پ1: بیماران با پماد سیلور سولفادایازین دو بار در روز و برای 28 روز درمان میشوند. سطح زخم با دارو بخوبی پوشش داده شده و به روش استاندارد پانسمان میشوند

### طبقه بندی

درمانی - داروها

7

### شرح مداخله

گروه پ2: بیماران با پماد آلفا دو بار در روز و برای 28 روز درمان میشوند. سطح زخم با دارو بخوبی پوشش داده شده و به روش استاندارد پانسمان میشوند

### طبقه بندی

درمانی - داروها

8

### شرح مداخله

گروه پ1: بیماران با ژل 5% آرنیبا یوکروما دو بار در روز و برای 28 روز درمان میشوند. سطح زخم با دارو بخوبی پوشش داده شده و به روش استاندارد پانسمان میشوند

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فقهی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

سهیل اشکانی اصفهانی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
soashkani@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

نام سازمان / نهاد  
کیتة اخلاق دانشکده پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
صدیقه ابراهیمی  
موقعیت شغلی  
پزشک متخصص، معاونت بخش اخلاق  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
9908 112 917 98+  
فکس  
ایمیل  
sedighehebrah@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
سهیل اشکانی اصفهانی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی (اینترن)