پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر ژل عصاره هیدروالکلی گیاه عجوه (Arnebia euchroma) و پماد سولفادیازین نقره و آلفا (حنا) بر روند بهبود زخم در بیماران داراي 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 هریک 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 کاملا 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: **2014-02-11, ۱۳۹۲/۱۱/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2014-02-11, ۱۳۹۲/۱۱/۲۲

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
2014-01-03, ۱۳۹۲/۱۰/۱۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-09-30, ۱۳۹۳/۰۷/۰۸
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 داراي زخمهای پوستی سطحی ناشی از حرارت

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر عصاره گیاهي (عجوه) جهت درمان زخمهای پوستی سطحی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار های ورود: زخمهايي به مساحت کمتر از 2cm؛ نداشتن بيماريهاي سيستميك که روند بهبود زخم را مختل مي کنند؛ نداشتن بيماريهاي پوستي ديگر؛ پر کردن رضابتنامه استفاده از دارو و شرکت در مطالعه؛ داشتن زخمهاي ناشي از حرارت يا تروما معيار های خروج: زخمهايي به مساحت بيشتر از 2cm؛ داشتن بيماريهاي سيستميك که روند بهبود زخم را مختل مي کنند؛ تقاضاي ترك مطالعه در سير مطالعه؛ داشتن زخمهاي ناشي از عللي غير از حرارت يا 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 سویه 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

تاییدیه 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 تایید
2013-12-29, ۱۳۹۲/۱۰/۰۸
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
ابتداي مطالعه و سپس هر روز تا زماني كه 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 ع5: بیماران با ژل 20% آرنبیا یوکروما دو بار در روز و براي28 روز درمان میشوند. سطح زخم با دارو بخوبي پوشش داده شده و به روش استاندارد پانسمان میشوند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه ع3: بیماران با ژل 5% آرنبیا یوکروما دو بار در روز و براي28 روز درمان میشوند. سطح زخم با دارو بخوبي پوشش داده شده و به روش استاندارد پانسمان میشوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه پ3: بيماران با ژل 20% آرنيبا يوكروما دو بار در روز و براي28 روز درمان ميشوند. سطح زخم با دارو بخوبي پوشش داده شده و به روش استاندارد پانسمان ميشوند
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه ع4: بيماران با ژل 10% آرنيبا يوكروما دو بار در روز و براي28 روز درمان ميشوند. سطح زخم با دارو بخوبي پوشش داده شده و به روش استاندارد پانسمان ميشوند
طبقه بندی
درمانی - داروها

5

شرح مداخله
گروه پ2: بيماران با ژل 10% آرنيبا يوكروما دو بار در روز و براي28 روز درمان ميشوند. سطح زخم با دارو بخوبي پوشش داده شده و به روش استاندارد پانسمان ميشوند
طبقه بندی
درمانی - داروها

6

شرح مداخله
گروه ع1: بيماران با پماد سيلور سولفادايازين دو بار در روز و براي28 روز درمان ميشوند. سطح زخم با دارو بخوبي پوشش داده شده و به روش استاندارد پانسمان ميشوند
طبقه بندی
درمانی - داروها

7

شرح مداخله
گروه ع2: بيماران با پماد آلفا دو بار در روز و براي28 روز درمان ميشوند. سطح زخم با دارو بخوبي پوشش داده شده و به روش استاندارد پانسمان ميشوند
طبقه بندی
درمانی - داروها

8

شرح مداخله
گروه پ1: بيماران با ژل 5% آرنيبا يوكروما دو بار در روز و براي28 روز درمان ميشوند. سطح زخم با دارو بخوبي پوشش داده شده و به روش استاندارد پانسمان ميشوند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فقیهی دانشگاه علوم پزشکي شیراز
نام کامل فرد مسوول
سهیل اشکانی اصفهانی
آدرس خیابان
خیابان کریم خان زند، دانشکده پزشکی شیراز، کمیته تحقیقات دانشجویی
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت دانش بنیان صدراتک
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 صدراتک
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
دانشجوي پزشكي(سال آخر)، دبیر کمیته تحقیقات دانشجویی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 917 339 7040
فکس
ایمیل
soashkani@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
کیته 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
+98 917 112 9908
فکس
ایمیل
sedighehebrah@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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