پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر پماد اوله آ (ترکیب عسل، زیتون وکنجد) بر عفونت و تشکیل بافت گرانوله در زخمهای سوختگی درجه دو - یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه بررسی تاثیر پماد اوله آ (ترکیب عسل) در جلوگیری از عفونت و افزایش سرعت تشکیل بافت گرانوله در سوختگی درجه دو بود. طراحی: جمعیت مورد مطالعه شامل 30 بیمار مبتلا به سوختگی درجه دو (عمق 2/0 تا 5 میلیمتر) بود. نحوه انجام کار: این یک مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل دار و تصادفی شده بود که در بخش سوختگی بیمارستان توحید سنندج انجام شد. بیماران با روش تصادفی ساده (با استفاده از کامپیوتر) و لحاظ احتمال قرار گرفتن در گروه کنترل به مقدار دو برابر گروه مداخله، در دو گروه قرار داده شدند. بنابراین تعداد 20 بیمار به گروه کنترل و تعداد 10 بیمار به گروه مداخله اختصاص داده شدند. شرکت کنندگان و شرایط ورود و خروج: معیار ورود به مطالعه شامل سوختگي درجه 2 و سطح سوختگی مساوی و کمتر از 40% سطح بدن بود. بیماران دارای بیماریهای زمینه ای از قبیل دیابت، بیماریهای مزمن کلیوی و کبدی، بیماران ترومایی همزمان با سوختگی و سوختگی همراه با پارگی پوست از مطالعه خارج شدند. مداخلات: گروه مداخله یک توسط پماد اوله آ (ساخت شرکت فراطب در کشور ایران) و گروه مداخله دو، توسط پماد استات مافنايد (8.5درصد، ساخته شده توسط شرکت داروسازی سینا دارو، کشور ایران) به صورت روزانه درمان شدند. متغیر های پیامد اصلی: عفونت زخم و تشکیل بافت گرانوله بعنوان پیامد اصلی مطالعه انتخاب شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014020516490N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-04-11, ۱۳۹۳/۰۱/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-04-11, ۱۳۹۳/۰۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابراهیم قادری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 1613 1366

آدرس ایمیل

ebrahimghaderi@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2005-10-23, ۱۳۸۴/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2006-12-22, ۱۳۸۵/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پماد اوله آ (ترکیب عسل، زیتون وکنجد) بر عفونت و تشکیل بافت گرانوله در زخمهای سوختگی درجه دو - یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پماد اوله آ بر زخمهای سوختگی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: بیمار با سوختگي درجه 2، سطح سوختگی مساوی و کمتر از 40% سطح بدن، سن بین 15 تا 40 سال، رضایت به شرکت در مطالعه و کشت منفی زخم در بدو بستری معیار خروج: بیماران دارای بیماریهای زمینه ای از قبیل دیابت، بیماریهای مزمن کلیوی و کبدی، بیماران ترومایی همزمان با سوختگی و سوختگی همراه با پارگی پوست

سن

از سن **15 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
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 کردستان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی
شهر
سنندج
کد پستی
6617713446
تاریخ تایید
2005-09-23, ۱۳۸۴/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
42/پ/1384

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سوختگی
کد ICD-10
T22.2
توصیف کد ICD-10
Burn of second degree of shoulder and upper limb, except wrist and hand

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عفونت زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کشت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت تشکیل بافت گرانوله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پاتولوژی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله یک شامل 10 نفر بود که توسط پماد اوله آ (ساخت شرکت فراطب در کشور ایران) درمان شدند. پماد اوله آ مختوی 33.4% عسل، 33.3% روغن زیتون و 33.3% روغن کنجد میباشد. بعداز شستشوي زخم با آب ولرم و نرمال سالین، پماد اوله آ به ضخامت 3-5 ميلي متر بر روي زخم مالیده شد و پانسمان بسته انجام شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2 شامل20 نفر بود که درمان در این گروه با کرم استات مافناید (8.5درصد، ساخته شده توسط شرکت داروسازی سینا دارو کشور ایران) با ضخامت تقریبی 1 تا 2 میلیمتر روی زخم انجام شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان توحید
نام کامل فرد مسوول
روناک باباشهابی
آدرس خیابان
بلوار گریاشان، بیمارستان توحید، بخش سوختگی
شهر
سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عطاالله حیدری

آدرس خیابان
خیابان پاسداران، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی
شهر
سنندج
ردیف بودجه
Non-HSR Research
کد بودجه
1384/42
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
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
بیمارستان توحید، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
روناک باباشهابی
موقعیت شغلی
کاشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گرباشان، بیمارستان توحید، بخش سوختگی
شهر
سنندج
کد پستی
6618634683
تلفن
+98 87 1666 0092
فکس
+98 87 1322 7118
ایمیل
roonak_sh@hotmail.com
آدرس صفحه وب
http://muk.ac.ir/Muk/Hospitals/tawhid.aspx

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان توحید، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
محسن زحمتکش
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گرباشان، بیمارستان توحید، بخش سوختگی
شهر
سنندج
کد پستی
6618634683
تلفن
+98 87 1666 0092
فکس
+98 87 1322 7118
ایمیل
dr.zahmatkash@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان توحید
نام کامل فرد مسوول
روناک باباشهابی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گرباشان، بیمارستان توحید، بخش سوختگی
شهر
سنندج
کد پستی
6618634683
تلفن
+98 87 1666 0092
فکس
+98 87 1322 7118
ایمیل
roonak_sh@hotmail.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