

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر استفاده از عسل در روند ترمیم زخم و پیشگیری از بروز عفونت در محل جراحی در بیماران شکاف لب

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: شکاف لب یکی از شایعترین آنومالی های مادرزادی می باشد که ترمیم بموقع، بهبودی تسریع یافته زخم و عدم تشکیل اسکار می تواند آرامش را به خانواده بیمار بازگرداند. استفاده از عسل به عنوان ماده طبیعی در دسترس و نسبتاً ارزان می تواند برای پانسمان زخم این بیماران مورد استفاده قرار گیرد. طراحی: تعداد 40 کودک مبتلا به شکاف لب که در بیمارستان کودکان تبریز تحت عمل جراحی قرار گرفتند، بطور تصادفی وارد این مطالعه شدند. نحوه انجام: بعد از ترمیم بوسیله عمل جراحی، یک لوله حاوی ژل استریل (حاوی عسل یا ماده ی دارو نما) برای مالیدن بر روی زخم به والدین بیمار داده شد. ماده دارونما (پلاسیو) کاربومر 953 بوده که از نظر ظاهری غیر قابل افتراق بوده و فاقد هرگونه اثر مفید یا مضر بر روی زخم می باشد و در تیوبهای مشابه پر می شود. شرکت کنندگان: بیماران دارای شکاف لب یکطرفه یا دوطرفه وارد این مطالعه شدند. هرگونه ناهنجاری که ترمیم زخم را مورد تاثیر قرار می داد و بیماری های متابولیک و عفونی از مطالعه خارج شد. مداخلات: تمامی بیماران در هر دو گروه در دوره بعد از عمل از یک هفته آنتی بیوتیک خوراکی استفاده نموده و انجام این تحقیق، موجب محرومیت بیماران از درمان روتین نگردید. در هر گروه به مدت دوهفته، روزانه سه بار از عسل استریل یا ماده دارونما (پلاسیو) بصورت لایه ای نازک بر روی محل عمل مالیده شد. عسل کاربردی، عسل خالص ایرانی از منطقه آذربایجان بوده که توسط نویسنده دوم به صورت یک ژل در دانشکده داروسازی دانشگاه تبریز تهیه شده بود. با توجه به احتمال وجود کلسترید های بوتولینوم در این طرح اقدام به رادیاسیون جهت استریل کردن عسل با حفظ مواد مفید آن در سازمان انرژی اتمی تهران بعد از تعیین قرار گرفته است و بعد از اطمینان از کیفیت عسل مربوطه، مجدداً آنها توسط سازمان مربوطه مورد بررسی قرار گرفت. پیامد اولیه: محل زخم کودکان در روزهای 1،2،7،14،21 و 30 بعد از عمل جراحی توسط یک فرد معاینه گر مورد معاینه قرار گرفتند و اطلاعات لازم شامل رنگ، شکل، سایز و میزان اسکار و ... در پرسشنامه طراحی شده ثبت گردید..

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۵/۰۸, 2014-07-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهین عبدالهی فخیم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

41152622507 98+

آدرس ایمیل

abdollahifakhim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۲/۰۱, 2013-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۷/۰۱, 2013-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر استفاده از عسل در روند ترمیم زخم و پیشگیری از بروز عفونت در محل جراحی در بیماران شکاف لب

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عسل در ترمیم و پیشگیری از عفونت زخم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2014030316809N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۵/۰۸, 30-07-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت زخم محل جراحی شکاف لب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی

2

شرح متغیر پیامد

ترمیم زخم محل عمل شکاف لب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

عسل کاربردی، عسل خالص ایرانی از منطقه آذربایجان (اهر) بوده که توسط نویسنده دوم به صورت یک ژل در دانشکده داروسازی دانشگاه تبریز تهیه شده بود. با توجه به احتمال وجود کلسترید های بوتولینوم در این طرح اقدام به رادیاسیون جهت استریل کردن عسل با حفظ مواد مفید آن در سازمان انرژی اتمی تهران بعد از تعیین قرار گرفته است و بعد از اطمینان از کیفیت عسل مربوطه ، مجدداً آنها توسط سازمان مربوطه مورد بررسی قرار گرفت. به مدت دوهفته ، روزانه سه بار از عسل استریل بصورت لایه ای نازک بر روی محل عمل مالیده شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

ماده دارونما (پلاسبو) کاربومر 953 بوده که از نظر ظاهری غیر قابل افتراق بوده و فاقد هرگونه اثر مفید یا مضر بر روی زخم می باشد و در تیوبهای مشابه پر می شود و به مدت دوهفته ، روزانه سه بار از ماده دارونما (پلاسبو) بصورت لایه ای نازک بر روی محل عمل مالیده شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی و درمانی کودکان تبریز
نام کامل فرد مسؤول
شهین عبدالمی فخم
آدرس خیابان

شرایط ورود به مطالعه: 1- داشتن شکاف لب یکطرفه یا دوطرفه بصورت ایزوله 2- عدم ابتلا به سندرم های ژنتیکی 3- عدم ابتلا به بیماری های مادرزادی سیانوتیک قلبی ، بیماری شدید تنفسی ، کلیوی و سایر اختلالات تاثیر گذار در روند ترمیم زخم. شرایط خروج از مطالعه 1- باز شدن زخم ناشی از ترومای خارجی 2- ابتلا به بیماری های عفونی شدید (سپسیس) 3- ابتلا به سو تغذیه شدید 4- آلرژی به عسل

سن

از سن 1 ساله تا سن 2 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

کد پستی

5136735886

تاریخ تایید

1392/05/31, 2013-08-22

کد کمیته اخلاق

5/4/4478

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تأثیر عسل در روند بهبود زخم

کد ICD-10

Q36.9

توصیف کد ICD-10

خیابان دانشگاه
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهدی فرهودی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

شهین عبدالمی فحیم

موقعیت شغلی

دانشیار گوش و حلق و بینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

کد پستی

5136735886

تلفن

98+ 984115262250

فکس

98+ 984115262279

ایمیل

Abdollahifakhim@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

شهین عبدالمی فحیم

موقعیت شغلی

دانشیار گوش و حلق و بینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

کد پستی

5136735886

تلفن

98+ 2251 1526 41

فکس

98+ 984115262279

ایمیل

Abdollahifakhim@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

کیوان اخترکاوان

موقعیت شغلی

رزیذنت گوش و حلق و بینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

کد پستی

5136735886

تلفن

98+ 984113347054

فکس

98+ 984113352073

ایمیل

kayvan.kavan@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی