

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثرات بالینی محلول 5% عصاره الکلی میوه گیاه پلم در بهبود ضایعات ناشی از حشره بند (*Paederus Spp*).

چکیده پروتکل

چکیده

حشره بند (دراکولا یا پدروس) و زخم ناشی از تماس ترشحات آن با پوست از قدیم شناخته شده اما هنوز دارویی با اثر قطعی و اختصاصی برای عوارض ناشی از آن معرفی نشده است. استفاده از بخشهای مختلف گیاه پلم در طب سنتی ایران به عنوان ضد درد و ضد التهاب علت انجام این تحقیق به منظور بررسی میزان اثر بخشی عصاره میوه این گیاه در درمان التهاب و سایر علائم درمانیت ناشی از حشره دراکولا می باشد. به منظور جداسازی بخش سمی از بخش موثر و غیر سمی، ابتدا با هگزان، سپس با اتیل استات و در نهایت با متانل به طور متوالی عصاره گیری خواهد شد. صرفاً بخش استخراجی نهائی در تحقیق بکار خواهد رفت چرا که فاز (اتیل استاتی) کاملاً سمی می باشد. به منظور مقایسه اثرات بالینی، از محلول الکلی (5%) استفاده خواهد شد و تعداد 60 بیمار که به صورت تصادفی در دو گروه 30 نفره شاهد و مورد قرار می گیرند، بترتیب اتانول 70 درجه و عصاره 5% اتانولی (در اتانول 70 درجه) دریافت خواهند کرد. برای بیماران هر دو گروه کورتیکواستروئید موضعی (هیدروکورتیزون) نیز تجویز می شود. اثر فراورده از نظر اثر بر سوزش، خارش، درد، التهاب، التیام بخشی، خشکی محل ضایعه و بروز عفونت مورد بررسی قرار خواهد گرفت و چهار مقدار، بی اثر (ارزش 0)، اثر متوسط (ارزش 1)، اثر خوب (ارزش 2) و اثر عالی (ارزش 3) جهت ارزش گذاری انتخاب می گردند. مدت زمان بهبودی نیز بر حسب هر 12 ساعت تعیین می گردد (به طور معمول در درمانهای رایج بهبود زخم یک هفته طول می کشد اما گاهی اسکار نیز در محل ضایعه باقی می ماند). فراورده ها به صورت موضعی سه بار در روز به محل ضایعه مالیده خواهد شد. به جهت انتخاب یکنواخت بیماران، صرفاً بیمارانی که تا 24 ساعت از گزش آنها گذشته باشد، وارد مطالعه می شوند. نمونه های مورد مطالعه از نظر بروز عارضه جانبی حین مصرف فراورده هم مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1391/12/19, 2013-03-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا رافتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3083 1354 15 98+

آدرس ایمیل

mrrafati@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، معاونت تحقیقات و فناوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1389/10/12, 2011-01-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/07/09, 2011-10-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات بالینی محلول 5% عصاره الکلی میوه گیاه پلم در بهبود ضایعات ناشی از حشره بند (*Paederus Spp*).

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره میوه گیاه پلم در درمان ضایعات ناشی از حشره بند

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: محدوده سنی 10 تا 60 سال؛ تشخیص

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201302132342N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/12/19, 09-03-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

زخم ناشی از حشره بند؛ حداقل 24 ساعت از شروع علائم زخم گذشته باشد. معیارهای خروج از مطالعه: سن خارج از محدوده مورد نظر؛ حاملگی؛ بیماریهای همراه با ضعف سیستم ایمنی یا عدم التیام طبیعی

سن

از سن 10 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، معاونت تحقیقات و فناوری، دکتر

محمد رضا حق شناس

آدرس خیابان

میدان معلم

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

1389-08-20, 2010-08-20, 1389/05/29

کد کمیته اخلاق

54-1389

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درماتیت ناشی از حشره دراکولا

کد ICD-10

L24.9

توصیف کد ICD-10

Irritant contact eczema NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سپس هر 12 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه

2

شرح متغیر پیامد

سوزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سپس هر 12 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه

3

شرح متغیر پیامد

اندازه زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سپس هر 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سانتیمتر مربع

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

2

شرح متغیر پیامد

بروز عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله به بیماران محلول 5 درصد عصاره میوه گیاه پلم و

پماد هیدروکورتیزون داده می‌شود که روزی 3 بار به موضع بمالند.

طبقه بندی

درماتی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل هم به هر بیمار محلول الکل 70 درجه به همراه پماد هیدروکورتیزون داده می شود که روزی 3 بار بصورت موضعی استفاده کنند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود گلپور

آدرس خیابان

مازندران، ساری، خیابان پاسداران، بیمارستان بوعلی سینا،

درمانگاه پوست

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، معاونت تحقیقات و فناوری

نام کامل فرد مسوول

دکتر حق شناس

آدرس خیابان

میدان معلم

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، معاونت تحقیقات و فناوری

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 مازندران، دانشکده داروسازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی ابراهیم زاده

موقعیت شغلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
جاده فرح آباد، کیلومتر 20، دانشگاه علوم پزشکی مازندران،
دانشکده داروسازی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

3083 1354 15 98+

فکس

ایمیل

zadeh20@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رافتی

موقعیت شغلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

جاده فرح آباد، کیلومتر 20، دانشگاه علوم پزشکی مازندران،

دانشکده داروسازی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

3083 1354 15 98+

فکس

ایمیل

mrrafati@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رافتی

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

جاده فرح آباد، کیلومتر 20، دانشگاه علوم پزشکی مازندران،

دانشکده داروسازی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

3083 1354 15 98+

فکس

ایمیل

mrrafati@mazums.ac.ir

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