

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

**بررسی تاثیر اضافه شدن محلول ویتامین ث موضعی به پماد سیلور سولفادiazین 1%  
در مقابل بکارگیری تنها از پماد سیلورسولفادiazین 1% بر روند تغییرات زخم سوختگی  
در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان واسعی سبزوار**

## چکیده پروتکل

### چکیده

هدف کلی: تعیین تاثیر محلول ویتامین ث موضعی بر بهبود زخم سوختگی درجه 2. ویتامین ث دارویی است که بصورت خوراکی و وریدی برای بهبود زخم سوختگی از گذشته استفاده شده است اما اثر کاربرد موضعی آن همچنان مبهم باقی مانده است. در این تحقیق پس از مجوز از کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، محقق به بیمارستان واسعی مراجعه می کند. پس از توضیحات لازم برای بیماران و گرفتن رضایت نامه کتبی از بیمار طرح شروع شد. طبق حجم نمونه تعیین شده، 30 بیمار بستری در بیمارستان واسعی که دچار سوختگی (درجه 2) شده بودند، انتخاب شدند. با توجه به عوامل دخیل متعدد در ترمیم و یا عفونت زخم، در این تحقیق دو گروه بصورت موازی (روی یک بیمار) انتخاب شدند. بدین صورت که هم روش روتین استفاده از پماد رایج (سیلورسولفادiazین) و هم ویتامین ث همراه با سیلورسولفادiazین را روی یک بیمار ولی در دو عضو قرینه استفاده خواهد شد. کورسازی روی پزشک بررسی کننده زخم انجام شده است. تعویض پانسمان بصورت روزانه و پس از شستشوی زخم خواهد بود. زخم ها با بکاربردن چک لیست بیتز- جانسون در روزهای اول، سوم، هفتم و چهاردهم بررسی شدند. بررسی اطلاعات با نرم افزار SPSS 20 و آزمون آماری تحلیل واریانس اندازه گیری های مکرر انجام شد. معیارهای ورود: 1- بیمار دارای سوختگی درجه 2 از 1 تا 40 درصد سطح بدن باشد. 2- سن بیمار 18 تا 60 سال باشد. 3- سوختگی در اثر منبع حرارتی یا مایعات داغ ایجاد شده باشد. 4- بیمار طی 6 ساعت اول پس از سوختگی به بیمارستان مراجعه کرده باشد. معیارهای خروج: 1- تمایل بیمار به خروج از مطالعه.

## اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

حمید رباط سرپوشی

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

7146 4421 51 98+

### آدرس ایمیل

robatsarpushih1@medsab.ac.ir

## وضعیت بیمار گیری

### بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

## تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-20, 1394/05/29

## تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-20, 1394/09/29

## تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

## تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

## تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اضافه شدن محلول ویتامین ث موضعی به پماد سیلور سولفادiazین 1% در مقابل بکارگیری تنها از پماد سیلورسولفادiazین 1% بر روند تغییرات زخم سوختگی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان واسعی سبزوار

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر محلول ویتامین ث موضعی بر بهبود زخم سوختگی

## هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: 1. بیمار دارای سوختگی درجه 2 از 1 تا 40 درصد

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015101224487N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-05-2016, 1395/02/30

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-19, 1395/02/30

سطح بدن باشد 2، سن بیمار 18 تا 60 سال باشد 3، سوختگی در اثر منبع حرارتی یا مایعات داغ ایجاد شده باشد 4، بیمار طی 6 ساعت اول پس از سوختگی به بیمارستان مراجعه کرده باشد معیارهای خروج: 1. تمایل بیمار به خروج از مطالعه

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره زخم سوختگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک، سه، هفت و چهارده روز بعد از سوختگی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست بررسی زخم بیتز-جانسون

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه کنترل: قبل از مطالعه زخم بیماران بر اساس چک لیست و توسط پزشک مورد بررسی قرار گرفت. سپس اندام یا یک بخش از زخم سوخته پس از شستشو با آب و سرم نرمال سالین، با گاز استریل خشک شد. سپس پماد سیلور سولفادیازین 1% با دستکش استریل قرار داده شد و زخم سوخته پانسمان شد. حداکثر سطحی از یک اندام که با اندام دیگر یا یک بخش از یک عضو مقایسه شد، 20% در نظر گرفته شده بود. عمق هر کدام از نواحی که با یکدیگر مقایسه شدند نیز کاملاً مشابه بود. در این پژوهش بهبودی زخم در روزهای 1، 3، 7 و 14 بعد سوختگی بررسی شد. چک لیست ها تکمیل و بهبودی دو عضو در نهایت با یکدیگر مقایسه شد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

در گروه مداخله: قبل از مطالعه زخم بیماران بر اساس چک لیست و توسط پزشک مورد بررسی قرار گرفت. روی اندام دیگر یا بخش دیگری از بدن که مورد مطالعه بود پس از شستشو و خشک کردن مانند گام قبل، محلول ویتامین ث 10% روی سطح زخم بکار برده شد. سپس پماد سیلور سولفادیازین 1% قرار گرفت و زخم سوخته پانسمان شد. حداکثر سطحی از یک اندام که با اندام دیگر یا یک بخش از یک عضو مقایسه شد، 20% در نظر گرفته شده بود. عمق هر کدام از نواحی که با یکدیگر مقایسه شدند نیز کاملاً مشابه بود. در این پژوهش بهبودی زخم در روزهای 1، 3، 7 و 14 بعد سوختگی بررسی شد. چک لیست ها تکمیل و بهبودی دو عضو در نهایت با یکدیگر مقایسه شد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان واسعی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

حمید رباط سرپوشی

آدرس خیابان

روبروی پارک سلامت

شهر

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

ساختمان شماره دو، معاونت آموزشی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سبزوار

شهر

سبزوار

کد پستی

9613873136

تاریخ تایید

15-07-2015, 1394/04/24

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1394.60

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

T30.2

توصیف کد ICD-10

Burn of second degree, body region unspecified

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

جناب آقای موسی الرضا تدین فر

آدرس خیابان

ساختمان شماره دو، معاونت آموزشی، دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی سبزوار

شهر

سبزوار

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

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 سبزوار

نام کامل فرد مسوول

حمید رباط سربووشی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ساختمان شماره دو، معاونت آموزشی؛ دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی سبزوار

شهر

سبزوار

کد پستی

9613846776

تلفن

44419569 98+

فکس

ایمیل

sarpooshi92@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

فروع مرتضوی

موقعیت شغلی

دکتری بهداشت مادران

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ساختمان شماره دو؛ معاونت آموزشی؛ دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی سبزوار

شهر

سبزوار

کد پستی

9613846776

تلفن

9569 4441 51 98+

فکس

ایمیل

frmortazavi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

حمید رباط سربووشی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ساختمان شماره دو؛ معاونت آموزشی؛ دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی سبزوار

شهر

سبزوار

کد پستی

9613846776

تلفن

9569 4441 51 98+

فکس

ایمیل

sarpooshi92@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