پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

کارآزمايي باليني مقايسه موم عسل و روغن زيتون با سولفاديازين 1% بر درد و ترميم زخم بيماران با سوختگي درجه دو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اين مطالعه ي کارآزمايي باليني مقايسه موم عسل و روغن زيتون با سولفاديازين1% بر درد و ترميم زخم بيماران با سوختگي درجه دو است. روش نمونه گيری در اين مطالعه به صورت در دسترس مي باشد که به صورت تك گروهي بر روي 35 نفر از بيماران با سن 5 تا 60 سال مراجعه کننده به درمانگاه سرپايي مرکز آموزشي درماني بعثت همدان انجام خواهد شد. معيارهای ورود: وجود دو زخم سوختگي درجه دو سطحي؛ حداکثر وسعت سوختگي 15 درصد؛ عدم ابتلا به بيماريهايي مانند سوء تغذيه و ديابت؛ سن5 تا 60 سال و معيارهاي خروج از مطالعه سوختگي سر وگردن؛ سوختگي پرينه و آلت تناسلي؛ مراجعه ي بيش از 6 تا 8 ساعت؛ بستري و شستشوي زخم با موادي غير از آب می باشد. روش کار بدين صورت است که هنگام مراجعه ي بيماران آنهايي که داراي دو ناحيه ي زخم هستند و شرايط ورود به مطالعه را دارند انتخاب و سپس يك زخم آنها بصورت تصادفی با روش بلوک بندی با موم عسل و روغن زيتون و زخم ديگر با سيلورسولفاديازين 1% به صورت استريل پانسمان مي گردد. در 3-5 روز ابتدايي روزي يك بار و سپس يك روز درميان پانسمان انجام شده و اين کار تا سه هفته ادامه خواهدداشت. طي اين مدت وضعيت زخم با استفاده از چك ليست معيارهاي ترميم زخم سوختگي و شدت درد بصري ارزيابي خواهد گرديده و زخم دو ناحيه در هرفرد با يکديگر مقايسه خواهدشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016071325846N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-27, ۱۳۹۶/۰۲/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-27, ۱۳۹۶/۰۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3824 9572

آدرس ایمیل

n.mohammadi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-15, ۱۳۹۶/۰۱/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-19, ۱۳۹۷/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمايي باليني مقايسه موم عسل و روغن زيتون با سولفاديازين 1% بر درد و ترميم زخم بيماران با سوختگي درجه دو

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمايي باليني مقايسه موم عسل و روغن زيتون با سولفاديازين

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهای ورود: وجود دو زخم سوختگي درجه 2 سطحي؛ حداکثر وسعت سوختگي 15 درصد؛ عدم ابتلا به بيماريهايي مانند سوء تغذيه و ديابت؛ سن 5 تا 60 سال معيارهای خروج: سوختگي در سر وگردن؛ سوختگي پرينه و آلت تناسلي؛ مراجعه ي بيش از 6 تا 8 ساعت؛ بستري؛ شستشوي زخم با موادي غير از آب

سن

از سن **5 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **35**
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 همدان
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهیدفهمیده، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
همدان
کد پستی
تاریخ تایید
2014-09-16, ۱۳۹۳/۰۶/۲۵
کد کمیته اخلاق
پ/16/35/9/2889

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سوختگی
کد ICD-10
T30.2
توصیف کد ICD-10
Second-degree burn NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز در میان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ترمیم زخم سوختگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز در میان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست معیار ترمیم زخم سوختگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه آزمون: پانسمان با موم عسل و روغن زیتون
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:پانسمان با سیلور سولفادیازین 1
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی بعثت
نام کامل فرد مسوول
رویا امینی
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
Research funding
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان
نام کامل فرد مسوول
ناهید محمدی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+46 8138249572
فکس
+98 81 3838 0447
ایمیل
n.mohammadi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
رویا امینی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3838 6033
فکس
+98 81 3838 0447
ایمیل
aminiroy@gmail.com, r.amini@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
رویا امینی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی- مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3838 6033
فکس
+98 81 3838 0447
ایمیل
aminiroy@gmail.com, r.amini@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.umsha.ac.ir

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