

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر اسانس آویشن در پیشگیری از عفونت زخم سوختگی درجه دو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف در این کارآزمایی بالینی، بررسی تاثیر اسانس گیاه آویشن بر در پیشگیری از عفونت زخم سوختگی درجه دو می باشد. جامعه مورد مطالعه: بیماران سریایی یا بستری بیمارستان ولیعصراراک پذیرش می شوند. حجم نمونه: تعداد 60 بیمار پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه از بیماران، انتخاب می شوند. مطالعه کور نشده بوده و بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 30 نفری مداخله و کنترل تقسیم می شوند. معیارهای ورود شامل: بیمار دارای زخم سوختگی درجه دو، بستری یا غیر بستری، سن بین 14 تا 50 سال، بیماران از هر دو جنس، مراجعه ترجیحاً در 24 ساعت اول پس از سوختگی و تکمیل فرم رضایت آگاهانه معیارهای خروج شامل: بیمارهای زمینه ای، سوختگی الکتریکی، شیمیایی، تنفسی، خانم های باردار، سوختگی های قدیمی برای هر دو گروه، درمان استاندارد اجرا می گردد. برای گروه تست، علاوه بر درمان استاندارد، از اسانس رقیق شده آویشن استفاده می گردد. زخم در هر دو گروه کنترل و آزمون قبل از مداخله توسط محقق ارزیابی می شود. زخم بیماران قبل از مداخله و هر سه روز یکبار بعد از مداخله ارزیابی می گردد

آدرس ایمیل  
arjomandzadegan@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

منابع مالی از طرف معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اراک تامین شده است

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2017-05-22, 1396/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2018-05-22, 1397/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اسانس آویشن در پیشگیری از عفونت زخم سوختگی درجه دو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اسانس آویشن در پیشگیری از عفونت زخم سوختگی  
هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: بیمار دارای زخم سوختگی درجه دو؛ بستری یا غیر بستری؛ سن بین 14 تا 50 سال؛ بیماران از هر دو جنس؛ مراجعه ترجیحاً در 24 ساعت اول پس از سوختگی و تکمیل فرم رضایت آگاهانه معیارهای خروج شامل: سایر بیمارهای سخت؛ سوختگی الکتریکی؛ شیمیایی؛ تنفسی؛ خانم های باردار؛ سوختگی های قدیمی

#### سن

از سن 14 ساله تا سن 50 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017032726394N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-05-2017, 1396/03/07

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-28, 1396/03/07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد ارجمندزادگان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3505 3417 86 98+

## 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)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

جدول اعداد تصادفی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

شستشو با نرمال سالین و با پماد سیلور. علاوه بر این، پاشش اسانس آویشن رقیق شده به تناوب روی زخم به صورت اسپری، 1 تا 5 بار، بسته به شرایط بیمار انجام می‌گردد. وضعیت بهبود زخم بررسی می‌شوند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: شستشو با نرمال سالین و با پماد سیلور.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### آدرس خیابان

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک، اراک، سردشت، پل

بسیج، پردیس دانشگاه علوم پزشکی اراک، معاونت پژوهشی

#### شهر

ارک

#### کد پستی

3819693345

#### تاریخ تایید

1395/03/24, 2016-06-13

#### کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1395.108

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات بیماریهای عفونی، دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدارجمندزادگان

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پزشکی، مرکز تحقیقات

بیماریهای عفونی

#### شهر

اراک

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### نام کامل فرد مسوول

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک؛ دکتر محمد رفیعی

#### آدرس خیابان

اراک، سردشت، پل بسیج، پردیس دانشگاه علوم پزشکی اراک،

معاونت پژوهشی

#### شهر

اراک

#### ردیف بودجه

2691

#### کد بودجه

2691

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

عفونت زخم سوختگی

#### کد ICD-10

X10; X11

#### توصیف کد ICD-10

Contact with hot drinks, food, fats and cooking oils;

Contact with hot tap-water; Contact with other hot fluids

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح زخم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زخم بیماران به مدت دو هفته پیگیری شده و در پایان هر سه روز زخم

بیماران ارزیابی می‌گردد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

از زخم بیماران فتوگرافی با دوربین به عمل می‌آید.

کد پستی  
3819693345  
تلفن  
3505 3417 86 98+  
فکس  
ایمیل  
mmatinam81@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک، مرکز تحقیقات بیماریهای عفونی  
نام کامل فرد مسوول  
مرجان صالحی  
موقعیت شغلی  
دستیار پژوهش  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اراک، سردشت، پل بسیج، پردیس دانشگاه علوم پزشکی اراک،  
مرکز تحقیقات بیماریهای عفونی اراک  
شهر  
اراک  
کد پستی  
3819693345  
تلفن  
3505 3417 86 98+  
فکس  
ایمیل  
mmatinam81@yahoo.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

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 اراک، مرکز تحقیقات بیماریهای عفونی  
نام کامل فرد مسوول  
قاسم حبیبی دهفولی  
موقعیت شغلی  
دستیار پژوهش  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اراک، سردشت، پل بسیج، پردیس دانشگاه علوم پزشکی اراک،  
مرکز تحقیقات بیماریهای عفونی اراک  
شهر  
اراک  
کد پستی  
3819693345  
تلفن  
3505 3417 86 98+  
فکس  
ایمیل  
ghasemhabibi.chem@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک، مرکز تحقیقات بیماریهای عفونی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد ارجمندزادگان  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اراک، سردشت، پل بسیج، پردیس دانشگاه علوم پزشکی اراک،  
مرکز تحقیقات بیماریهای عفونی اراک  
شهر  
اراک