

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## بررسی تاثیر ژل آلوئه ورا بر التیام، درد و خارش زخم سوختگی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ژل آلوئه ورا در التیام، درد و خارش زخم های سوختگی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دو سویه کور با گروه های موازی که به روش تصادفی ساده توسط جدول اعداد تصادفی انتخاب. حجم نهایی نمونه 34 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

با کسب اجازه از معاونت پژوهشی و کمیته اخلاق در بخش های سوختگی مرکز آموزشی درمانی سینا انجام خواهد شد. بیماران انتخاب و اهداف و نوع درمان ها معرفی خواهند شد. بیماران از این که کدام ماده بر روی کدام محل استفاده خواهد شد، بی اطلاع خواهند بود، زخم ها شستشو شده و در گروه کنترل مراقبت روتین و در گروه مداخله از ژل آلوئه ورا استفاده خواهد شد. التیام با پرسشنامه بتس جنسن روزانه و درد و خارش هر روز نیم ساعت قبل و بعد از پانسمان و شب با مقیاس دیداری VAS سنجش و در روزهای 1، 3، 5، 7، 9، 11 و 14 مقایسه خواهند شد. آنالیزگر آماری بدون اطلاع از نوع مداخله، داده ها را آنالیز خواهد کرد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سوختگی حداکثر 20% و عمق درجه یک و بدون تاول در اندام های قرینه و با عمق یکسان وارد مطالعه می شوند. بیمارانی که سابقه بیماری زمینه ای دارند و از ماده ای غیر از آب شرب بر روی سوختگی استفاده کرده باشند از مطالعه خارج می شوند.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله از ژل آلوئه ورا و در گروه کنترل از درمان روتین استفاده کرده و پانسمان می کنیم.

#### متغیرهای پیامد اصلی

التیام، درد، خارش

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مژگان لطفی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6770 3479 41 98+

##### آدرس ایمیل

mlofti@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-19, 1395/10/30

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-21, 1396/05/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-03-19, 1394/12/29

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-08-21, 1396/05/30

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ژل آلوئه ورا بر التیام، درد و خارش زخم سوختگی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ژل آلوئه ورا بر زخم سوختگی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای سوختگی به وسعت 20% و یا کمتر سوختگی هایی با عمق درجه یک و اپی درمال سطحی بدون تاول بیماران دارای سوختگی در اندام های قرینه و با عمق یکسان بزرگسالان مرد و زن 17-60 سال زبان مشترک بین درمانگر و بیمار جهت ارتباط مناسب بیمار هوشیاری و آگاهی کافی جهت همکاری داشته باشد مراجعه به مرکز حداکثر تا 2 ساعت بعد از سوختگی به دلیل غیرعمدی دچار سانه سوختگی شده

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160424027561N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-04-2018, 1397/01/15

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 04-04-2018, 1397/01/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-04-2018, 1397/01/15

باشند

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سوختگی های شیمیایی و الکتریکی بیماران دارای آسیب های استنشاقی بیمار، سابقه بیماری زمینه ای ( بیماری کلیوی، بیماری های قلبی و عروقی، مشکل شنوایی، دیابت ملیتوس، بیماری های آلرژیک پوستی، بدخیمی، ایدز و ... داشته باشد. بیمار سابقه استفاده از داروهای ضد اضطراب و سایتوتوکسیک را داشته باشد. در صورت بروز هرگونه عارضه غیرمعمول نظیر آلرژی به آلوده ورا و یا نارضایتی، بیمار از مطالعه خارج خواهد شد قبل از ورود بیمار به مطالعه زخم بیمار به ماده ای غیر از آب شرب بر روی زخم استفاده کرده باشد بیمار سابقه بیماری روحی و روانی و مراجعه به روان پزشک را داشته باشد

**سن**

از سن 17 ساله تا سن 80 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 34

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

عضوهای قرینه دچار سوختگی با عمق و درجه و شرایط یکسان مانند دست راست و دست چپ به صورت تصادفی یکی از اندام ها در گروه کنترل و دیگری در گروه مداخله قرار خواهد گرفت.

حجم نمونه تحقق یافته: 34

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

عضوهای قرینه دچار سوختگی با عمق و درجه و شرایط یکسان مانند دست راست و دست چپ به صورت تصادفی یکی از اندام ها در گروه کنترل و دیگری در گروه مداخله قرار گرفت.

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

گروه های کنترل و مداخله به روش تصادفی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی انتخاب خواهند شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه به شرکت کنندگان در مورد مراقبت روتین و ژل آلوده ورا به طور کامل توضیح داده می شود ولی بیماران در مورد اینکه کدام مراقبت بر روی کدام اندام دچار سوختگی استفاده خواهد شد بی اطلاع خواهند بود و همچنین آنالیزگر آماری در مورد اینکه کدام داده متعلق به کدام نوع مراقبت می باشد کاملاً بی اطلاع خواهد بود.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

## 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**آدرس خیابان**

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره ۲، معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166616471

**تاریخ تایید**

2017-01-08, 1395/10/19

**کد کمیته اخلاق**

IR.TBZMED.REC.1395.1052

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

## 1

**شرح**

سوختگی

**کد ICD-10**

L55.0, T21

**توصیف کد ICD-10**

burns and corrosions, contact with heat and hot substances

**متغیر پیامد اولیه**

## 1

**شرح متغیر پیامد**

التیام

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

هر روز تا روز 14

**نحوه اندازه گیری متغیر**

با ابزار ارزیابی زخم بتس جنسون

## 2

**شرح متغیر پیامد**

درد

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

هر روز 30 دقیقه قبل از پانسمان، 30 دقیقه بعد از پانسمان و 8 شب

تا روز 14

**نحوه اندازه گیری متغیر**

ابزار دیداری درد

## 3

**شرح متغیر پیامد**

خارش

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

هر روز 30 دقیقه قبل از پانسمان، 30 دقیقه بعد از پانسمان و 8 شب

تا روز 14

**نحوه اندازه گیری متغیر**

ابزار دیداری خارش

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

در گروه مداخله، پس از شستشوی زخم با آب، از ژل آلوئه ورا ساخته شده در شرکت سی گل با غلظت 94% به ضخامت 3 میلی متر استفاده شده و روی زل یک لایه گاز وارلین جهت جلوگیری از تبخیر زل گذاشته و سپس پانسمان خواهیم کرد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

در گروه کنترل پس از شستشوی زخم با آب، از درمان روتین بخش (سیلور سولفادیازین 1%) ساخته شده در شرکت داروسازی سبحان دارو به ضخامت 3 میلی متر استفاده شده و روی پماد یک لایه گاز وارلین جهت جلوگیری از تبخیر پماد گذاشته و سپس پانسمان خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی سینا

نام کامل فرد مسوول

مریم محبوب

آدرس خیابان

تبریز، خیابان ششگلان، مرکز آموزشی درمانی کودکان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تلفن

2250 3526 41 98+

ایمیل

artsport2000@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

ایمیل

Ravabetomomi@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

زهرا شیخ علیپور

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تبریز، شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی پلاک 17

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

فکس

ایمیل

sheikhalipourz@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مژگان لطفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

7254 3380 41 98+

فکس

ایمیل

Artsport@gmail.com

آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نقشه آنالیز آماری**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

فقط نتایج ارائه شده توسط محقق و بدون انجام آنالیز قابل استفاده است.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دسترسی 1 ماه پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

کلیه اعضای هیات علمی دانشگاه‌های علوم پزشکی

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده**

است

فقط نتایج ارائه شده توسط محقق و بدون انجام آنالیز قابل استفاده است.

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

از طریق ایمیل به محقق می‌توانند به داده‌ها دسترسی داشته باشند.

مژگان لطفی، 00989144130632، mlotfi@tbzmed.ac.ir، مریم

محبوب، 00989143098494، artsport2000@gmail.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

محقق در اولین فرصت از طریق ایمیل قابل دسترس خواهد بود و فایل

های درخواستی را ارسال خواهد نمود.

سایر توضیحات

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تبریز - خیابان شریعتی جنوبی - دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

فکس

ایمیل

mojgan-lotfi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مریم محبوب

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تبریز، خیابان ششگلان، مرکز آموزشی درمانی کودکان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تلفن