

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی تأثیر فرمولاسیون موضعی حاوی سفیده تخم مرغ بر بهبود زخم درجه دو بیماران مبتلا به سوختگی

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی سه سو کور است که با هدف تعیین تأثیر فرمولاسیون موضعی حاوی سفیده تخم مرغ بر بهبود زخم های سوختگی درجه دو انجام می گیرد. در این مطالعه محیط پژوهش بیمارستان طالقانی شهر اهواز می باشد و جامعه پژوهش را کلیه بیماران زن و مرد با تشخیص تأیید شده سوختگی درجه دو تشکیل می دهند. حجم نمونه آماری بر اساس محاسبات آماری 90 نفر برآورد شده است که به صورت تصادفی به دو گروه (45 نفر) مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند. پروتکل درمانی به این صورت می باشد زخم ها درجه دو سطحی که تاول به صورت کامل وجود دارد دست نخورده باقی مانده و در زخم درجه دو عمقی که معمولاً تاول ها منهدم شده اند، پس از برداشتن تاول ها و بافت های مرده، و بعد از شستشوی روزانه با نرمال سالین، موضع 5 دقیقه در معرض هوا قرار داده می شود تا خشک گردد. سپس به وسیله یک آیسلانگ استریل به اندازه 5 میلی متر از پماد سیلور سولفادایزین نقره 1% روی موضع زخم قرار داده می شود و بعد از گذشت زمان 1 ساعت، بدون شستشوی زخم در گروه مداخله به وسیله یک آیسلانگ استریل به اندازه پنج میلی متر فرمولاسیون موضعی حاوی سفیده تخم مرغ بر روی زخم مالیده و پانسمان می کنیم. و در گروه کنترل به وسیله یک آیسلانگ استریل به اندازه پنج میلی متر از داروی پلاسبو را بر روی زخم مالیده و پانسمان می کنیم.

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7127 504 933 98+
آدرس ایمیل
ashrafizadeh.h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1396/03/20, 2017-06-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1396/07/18, 2017-10-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر فرمولاسیون موضعی حاوی سفیده تخم مرغ بر بهبود زخم درجه دو بیماران مبتلا به سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر فرمولاسیون موضعی حاوی سفیده تخم مرغ بر بهبود زخم درجه دو بیماران مبتلا به سوختگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زخم سوختگی درجه دو که توسط پزشک معالج تأیید شده باشد؛ سن بیماران بین 18-60 سال باشد؛ درصد سوختگی کمتر از 15 درصد باشد؛ از زمان ابتلا به سوختگی تا زمان ورود به پژوهش بیشتر از 6 ساعت نگذشته باشد؛ نواحی (صورت، اندام تناسلی و پرینه) به علت حساسیت این نواحی در مطالعه وارد نمی شوند؛ میزان هموگلوبین و پروتئین توتال بیماران در محدوده طبیعی باشد. محدوده طبیعی هموگلوبین (در مردان برابر با 14-18 و در زنان 12-16

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017053134262N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1396/05/16, 07-08-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1396/05/16, 2017-08-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حدیث اشرفی زاده

اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2017-05-02, 1396/02/12
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1396.146

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

949

توصیف کد ICD-10

949

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زخم سوختگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول / روز هفتم / روز پانزدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه‌گیری زخم از متر نواری از جنس پلاستیک استفاده خواهد گردید، که دقتی حدود 1:1000 داشته باشد. در بدو ورود بیمار به درمانگاه (روز اول) و در طول دوره درمان روز هفتم و روز پانزدهم، وسعت زخم به روش تماسی با یک متر نواری و راهنمای اندازه‌گیری شفاف مورد اندازه‌گیری قرار گرفته و به صورت طول عرض بیان می‌گردد، و با استفاده از ابزار ارزیابی زخم بتس- جنسن پارامترهای مربوط به زخم سوختگی که عبارتند از وسعت زخم، درجه زخم (عمق زخم)، لیه زخم، میزان تخریب بافت‌های زیرین، نوع بافت نکروتیک، مقدار بافت نکروتیک، نوع آگزودا، مقدار آگزودا، رنگ پوست اطراف زخم، اندوراسیون بافت محیطی، ادم بافت محیطی، بافت گرانولاسیون و بافت اپیتلیزاسیون توسط پژوهشگر مورد بررسی قرار می‌گیرد و با توجه به امتیازات کسب شده از آن روند بهبودی زخم مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در زخم‌ها درجه دو سطحی که تاول به صورت کامل وجود دارد و در زخم درجه دو عمقی که معمولاً تاول‌ها منهدم شده‌اند، پس از برداشتن تاول‌ها و بافت‌های مرده روزانه با نرمال سالین شسته می‌شوند و موضع 5 دقیقه در معرض هوا قرار داده می‌شود تا خشک گردد. سپس به وسیله یک آبسلانگ استریل به اندازه 5 میلی‌متر از پماد سیلور سولفادیازین نقره 1% روی موضع زخم قرار داده می‌شود و بعد از گذشت زمان 1 ساعت، بدون شستشوی زخم در گروه مداخله به وسیله یک آبسلانگ استریل به اندازه پنج میلی‌متر فرمولاسیون موضعی حاوی سفیده تخم مرغ بر روی زخم مالیده و پانسمان می‌کنیم.

طبقه بندی

درمانی - داروها

گرم در دسی لیتر) و پروتئین توتال (6.6-8.7 گرم در دسی لیتر) می‌باشد؛ زخم بیمار به مواد آلوده کننده آغشته نباشد؛ قبل از ورود نمونه به پژوهش از هیچ نوع ماده‌ای به غیر از آب شرب بر روی زخم استفاده نکرده باشد؛ قبل از ورود به مطالعه مبتلا به عفونت علامت دار قسمت‌های مختلف بدن نباشد؛ بیماری‌های زمینه‌ای و نقص سیستم ایمنی مانند دیابت، سرطان، ایدز، پرفشاری خون، سوء تغذیه و... نداشته باشد؛ بیمار شناخته شده آلرژی پوستی نباشد؛ قادر به پاسخ گویی به سوالات باشد. شرایط خروج از مطالعه: بیماران در حین پژوهش نیاز به مصرف داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی، داروهای استروئیدی، داروهای شیمی درمانی و اشعه تراپی داشته باشند؛ در صورت وجود هر گونه علامتی که زخم سوختگی عفونی تلقی شود. وجود هر یک از این علائم (وجود ورم در ناحیه سوخته همراه با اندوراسیون و التهاب کناره‌های زخم، تغییر رنگ یافتن زخم سوخته به قرمز تیره، قهوه‌ای، بنفش، سیاه، وجود ترشحات چرکی، بدبو، سبز رنگ و فراوان، تب، در طول دوره درمان) در زخم عفونی تلقی شده و از واحد‌های مورد پژوهش حذف خواهند گردید و روش درمان طبق نظر پزشک معالج تغییر می‌نماید.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز- معاونت توسعه پژوهش و فناوری- دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز

شهر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
حدیث اشرفی زاده
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز- دانشکده پرستاری مامایی اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 61 216 133738255

فکس

ایمیل

ashrafizadeh.h1993@gmail.com
ashrafizadeh.h@ajum.ac.ir
ashrafizadeh.h@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
سیمین جهانی- حدیث اشرفی زاده
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی/ کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز- دانشکده پرستاری مامایی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

jahanisimin@yahoo.com
ashrafizadeh.h1993@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
حدیث اشرفی زاده
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز- دانشکده پرستاری مامایی-د کمیته تحقیقات دانشجویی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

شرح مداخله

گروه کنترل: در زخم‌ها درجه دو سطحی که تا اول به صورت کامل وجود دارد و در زخم درجه دو عمقی که معمولاً تا اول‌ها منهدم شده اند، پس از برداشتن تاویل‌ها و بافت‌های مرده روزانه با نرمال سالین شسته می‌شوند و موضع 5 دقیقه در معرض هوا قرار داده می‌شود تا خشک گردد. سپس به وسیله یک آبسلانگ استریل به اندازه 5 میلی متر از پماد سیلور سولفادیازین نقره 1% روی موضع زخم قرار داده می‌شود و بعد از گذشت زمان 1 ساعت، بدون شستشوی زخم در گروه کنترل به وسیله یک آبسلانگ استریل به اندازه پنج میلی متر از داروی پلاسبو را بر روی زخم مالیده و پانسمان می‌کنیم.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

حدیث اشرفی زاده

آدرس خیابان

اهواز- دانشکده پرستاری مامایی- کمیته تحقیقات دانشجویی

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دکتر بهزاد شریف مخمل زاده

نام کامل فرد مسوول

حدیث اشرفی زاده

آدرس خیابان

اهواز- معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

دکتر بهزاد شریف مخمل زاده

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

00

فکس

ایمیل

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