پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر گل همیشه بهار خوراکی بر بهبودی زخم سوختگی درجه دو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف:مراقبتی/بهبودزخم.طراحی انجام مطالعه:تصادفی،دوسویه کور،کنترل با دارونما،تک مرکزی،مرحله دو کارآزمایی.جمعیت مورد مطالعه:بیمارانی که سوختگی دارند.معیار ورود:دچار سوختگی درجه دو شده اند.معیارخروج: عدم تمایل به ادامه حضور در مطالعه.حجم نمونه: 60 مداخله یا مداخلات مورد مطالعه:پس از اخذ رضایت نامه و پرکردن پرسش نامه افراد گروه مداخله علاوه بر درمان های معمول، به مدت 2 هفته، یک بار در روز کپسول حاوی عصاره 2 گرم گیاه گل همیشه بهار و گروه کنترل کپسول حاوی ماده پلاسبو را دریافت خواهند کرد. وضعیت زخم با استفاده از ابزار استاندارد بتس-جنسن در روز های اول، هفتم وپانزدهم مطالعه بررسی می شود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017070334880N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-20, ۱۳۹۶/۰۶/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **na**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-20, ۱۳۹۶/۰۶/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ثریا رضایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان مرکزی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 864173638

آدرس ایمیل

soraya.rezaee@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

داده ناکافی

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-12, ۱۳۹۶/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-10, ۱۳۹۶/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر گل همیشه بهار خوراکی بر بهبودی زخم سوختگی درجه دو

عنوان عمومی کارآزمایی

- تاثیر گل همیشه بهار بر زخم سوختگی درجه دو-

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زخم سوختگی درجه دو باشد; درصد سوختگی بین 15 تا 50 درصد(براساس چارت لاندو براودر) باشد; نمونه های مورد پژوهش در محدوده سنی 18 الی 55 سال باشند; بیش از 48 ساعت از وقوع سوختگی نگذشته باشد; در بخش سوختگی بستری باشند; ناشتا نباشند; داوطلب حضور در مطالعه باشند; باردار نباشند; شیرده نباشند; فاقد بیماری های زمینه ای نظیر دیابت، سرطان و یا بیماری های عفونی باشند; دارای سوء مصرف مواد (الکل، مواد مخدر و تحت درمان با آرام بخش ها) نباشند. شرایط خروج از مطالعه: عدم همکاری از ادامه حضور در مطالعه; ترخیص بیمار; انتقال به مرکز دیگر; فوت بیمار

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
استفاده از روش بلوک بندی

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
خیابان راه آهن، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
3848176941
تاریخ تایید
2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1396.44

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سوختگی درجه دو
کد ICD-10
T30.2
توصیف کد ICD-10
Burn of second degree, body region unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبودی زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای 7,1 و 15
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار بررسی زخم بتس-جنسن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درصد سوختگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای 7,1 و 15
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چارت لاندوبراودر

2

شرح متغیر پیامد
عمق سوختگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای 7,1 و 15
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار بررسی زخم بتس-جنسن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1:گل همیشه بهار،کپسول 500 میلی گرم خوراکی، دو بار در روز به مدت چهارده روز
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه کنترل: نشاسته، کپسول 500 میلی گرم،دو بار در روز به مدت چهارده روز
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولی عصر
نام کامل فرد مسوول
ثریا رضایی
آدرس خیابان
ایران اراک میدان ولی عصر بیمارستان ولی عصر اراک
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مجتبی باقری
آدرس خیابان
سردشت ، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر

اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
ثریا رضایی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد/دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3502
فکس
ایمیل
SORAYA.REZAEE@ARAKMU.AC.IRSORAYAREZAI71@YAHOO.COM
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
کبری راهزانی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سردشت- دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3502
فکس
ایمیل
k.rahzani@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
ثریا رضایی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد/دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سردشت.دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3502
فکس
ایمیل
SORAYA.REZAEE@ARAKMU.AC.IR
SORAYAREZAI71@YAHOO.COM
آدرس صفحه وب
www.ararkmu.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