

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی اثر درمانی گال دارمازو (Quercus infectoria) بر زخم فشاری در بیماران با فلج مغزی ناشی از سکته ی مغزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین اثرات درمانی عصاره ی گال Quercus infectoria (دارمازو) بر زخم فشاری در بیماران با سکته ی مغزی در بیمارستان فرشچیان همدان در سال های ۹۶-۹۷. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور، همراه کنترل و دارونما. نحوه ی انجام: بیماران با فلج مغزی ناشی از سکته ی مغزی بستری در بخش نورولوژی و ICU بیمارستان فرشچیان در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. معیار های ورود: بیماران با فلج ۵/۲ یا بیشتر بدن ناشی از سکته ی مغزی یک طرفه و دارای زخم فشاری؛ بیمارانی که در رده بندی نورتون امتیاز ۱۶ یا کمتر گرفته اند. معیار های خروج: فوت بیمار یا انتقال به مرکز درمانی دیگر؛ بیمار دارای زخم نکروتیک ناشی از زخم فشاری در شروع مطالعه؛ پاسخ مثبت به تست حساسیت عصاره ی گال دارمازو؛ پیشرفت زخم فشاری به درجات بالاتر در حین انجام مطالعه. گروه مداخله: استعمال فنی توئین موضعی روزی یک بار و استعمال عصاره ی گال دارمازو در ۱۲ ساعت بعد. گروه کنترل: استعمال فنی توئین موضعی روزی یک بار و استعمال دارونما در ۱۲ ساعت بعد. پیامد اولیه: پیشرفت زخم فشاری به درجات بالاتر نسبت به شروع درمان. پیامد ثانویه: بررسی واکنش موضعی شامل راش، کهیر و قرمزی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017080435420N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۵/۲۶, 17-08-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۲۶, 2017-08-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دارا دستان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده ی داروسازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1590 3838 81 98+

آدرس ایمیل

d.dastan@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۱۵, 2017-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۳۰, 2019-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی گال دارمازو (Quercus infectoria) بر زخم فشاری در بیماران با فلج مغزی ناشی از سکته ی مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی گال دارمازو بر زخم فشاری در بیماران با فلج مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران با فلج ۵/۲ یا بیشتر بدن ناشی از سکته ی مغزی یک طرفه و دارای زخم فشاری؛ بیمارانی که در رده بندی نورتون امتیاز ۱۶ یا کمتر گرفته اند. معیار های خروج: فوت بیمار یا انتقال به مرکز درمانی دیگر؛ بیمار دارای زخم نکروتیک ناشی از زخم فشاری در شروع مطالعه؛ پاسخ مثبت به تست حساسیت عصاره ی گال دارمازو؛ پیشرفت زخم فشاری به درجات بالاتر در حین انجام مطالعه.

سن

از سن ۳۷ ساله تا سن ۹۰ ساله

جنسیت

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 94

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1396/04/19, 2017-07-10

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.307

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم فشاری

کد ICD-10

L89.9

توصیف کد ICD-10

Decubitus ulcer and pressure area, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه ی زخم فشاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و سپس به صورت روزانه تا دو هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

1 بررسی واکنش موضعی مانند راش، کهیر و قرمزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استعمال موضعی کرم فنی توئین 1 درصد روزی یک بار

در نواحی مستعد زخم (ساکروم، ایلپاک، ستون فقرات، آرنج، کمر،

کتف، لاله گوش، باتکس، پاشنه و قوزک پا) به میزانی که شعاع ناحیه

دچار علائم زخم فشاری را در بر بگیرد و استعمال عصاره ی گال

دارمازو به صورت کرم در تیوب مشابه دارونما در 12 ساعت بعد به

مدت دو هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استعمال فنی توئین 1 درصد روزی یک بار در نواحی دارای

زخم (ساکروم، ایلپاک، ستون فقرات، آرنج، کمر، کتف، لاله گوش،

باتکس، پاشنه و قوزک پا) به میزانی که شعاع ناحیه دچار علائم زخم

فشاری را در بر بگیرد و استعمال دارونما به صورت کرم در تیوب

مشابه عصاره ی گیاهی در 12 ساعت بعد در همان روز روی نواحی

مذکور به میزان قید شده به مدت دو هفته.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

مسعود غیاثیان

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

دانشکده ی داروسازی

نام کامل فرد مسوول

دارا دستان

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی فیتوشیمی / استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده ی

داروسازی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

1590 3838 81 98+

فکس

ایمیل

d.dastan@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده ی پزشکی

نام کامل فرد مسوول

مسعود غیاثیان

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی نورولوژی / استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده ی

پزشکی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0462 3838 81 98+

فکس

ایمیل

Masoud_ghiasian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده ی داروسازی

نام کامل فرد مسوول

دارا دستان

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی فیتوشیمی / استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده ی

داروسازی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

1590 3838 81 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی