

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

کنترل عفونت زخم سوختگی درجه یک و دو اطفال با اسانس آویشن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

در میان حوادثی که سلامتی و حیات انسان را به خطر می اندازد، سانحه سوختگی از سخت ترین آن ها به شمار می رود. این مطالعه یک کار تحقیقاتی است که در آن از گیاه دارویی " آویشن " که در عطاری ها موجود می باشد، برای تکمیل درمان بیماران دچار سوختگی استفاده خواهد شد. بدین ترتیب که بیماران دچار سوختگی علاوه بر اجرای دستورات پزشکی محترم و مصرف داروهای تجویز شده توسط ایشان، اسانس گیاه آویشن که بصورت محلول می باشد روی زخم بیماران دچار سوختگی قرار داده خواهد شد.. استفاده از داروها و اسانس های گیاهی از دیرباز مرسوم بوده و فواید آن در حال حاضر بسیار مورد توجه محققین قرار گرفته است. پیش از این ، همین کار، توسط همین گروه محققین، روی موش آزمایشگاهی شده انجام گرفته و اثرات درمانی بسیار قابل توجهی مشاهده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

درمانگاه و بخش سوختگی بیمارستان ولیعصر (عج) اراک

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بین 2 تا 10 ساله ، نداشتن بیماری زمینه ای بجز دیابت ، وجود زخم سوختگی درجه یک و دو سطحی و عمیق

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیمار دارای زخم سوختگی درجه دو، بستری یا غیر بستری در بیمارستان ولیعصر، سن بین 2 تا 10 سال ، بیماران از هر دو جنس که علاوه بر درمان با پماد سیلورسولفودیازین ، از اسانس رقیق شده آویشن استفاده می گردد. گروه کنترل: بیمار ان دارای زخم سوختگی درجه دو، بستری یا غیر بستری، که فقط درمان با پماد سیلورسولفودیازین دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی و مقایسه اندازه زخم بین دو گروه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161017030336N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۱۲ , 03-12-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-12-2018 , ۱۳۹۷/۰۹/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۱۲ , 2018-12-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

قاسم حبیبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3208 3367 86 98+

آدرس ایمیل

dr.habibi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۰۱ , 2018-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۱ , 2019-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کنترل عفونت زخم سوختگی درجه یک و دو اطفال با اسانس آویشن

عنوان عمومی کارآزمایی

کنترل عفونت زخم سوختگی درجه یک و دو اطفال با اسانس آویشن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 2 تا 10 ساله نداشتن بیماری زمینه ای بجز دیابت وجود زخم سوختگی درجه یک و دو سطحی و عمیق

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار به ادامه درمان

سن

از سن 2 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

گروه‌های کنترل و مداخله به روش تصادفی ساده و با استفاده از

جدول اعداد تصادفی انتخاب خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

سردشت، پل بسیج

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تاریخ تأیید

1396/09/12, 2017-12-03

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1396.217

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی درجه دوم سر و گردن

ICD-10

T20.2

توصیف کد ICD-10

Burn of second degree of head and neck

2

شرح

سوختگی درجه دوم تنه

ICD-10

T21.2

توصیف کد ICD-10

Burn of second degree of trunk

3

شرح

سوختگی درجه دوم اندام فوقانی و کتف

ICD-10

T22.2

توصیف کد ICD-10

Burn of second degree of shoulder and upper limb

4

شرح

سوختگی درجه دوم دست و مچ

ICD-10

T23.2

توصیف کد ICD-10

Burn of second degree of wrist and hand

5

شرح

سوختگی درجه دوم اندام تحتانی

ICD-10

T24.2

توصیف کد ICD-10

Burn of second degree of lower limb, except ankle and foot

6

شرح

سوختگی درجه دوم پا

ICD-10

T25.2

توصیف کد ICD-10

Burn of second degree of ankle and foot

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : این گروه ششستشو با نرمال سالین و با پماد سیلور دریافت میکنند علاوه بر این، پاشش اسانس آویشن رقیق شده به تناوب روی زخم به صورت اسپری، 1 تا 2 بار، بسته به شرایط بیمار انجام می گردد. وضعیت بهبود زخم بررسی می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه ششستشو با نرمال سالین و با پماد سیلور دریافت میکنند. سپس گاز استریل آغشته به پماد سیلور سولفادیارین روی زخم گذاشته شده و با باند بسته می شود. اینکار 1 تا 2 بار در روز، بسته به شرایط بیمار انجام می گردد. وضعیت بهبود زخم بررسی می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت ولی عصر اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدارجمندزادگان

آدرس خیابان

بسیج

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

3505 3417 86 98+

فکس

3505 3417 86 98+

ایمیل

mmatinam81@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک : دکتر محمد

ارجمندزادگان

آدرس خیابان

بسیج

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

3505 3417 86 98+

فکس

3505 3417 86 98+

ایمیل

arjomandzadegan@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

2940

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

قاسم حبیبی

موقعیت شغلی

دستیار پژوهش

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

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

مرکز تحقیقات بیمارهای عفونی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

3505 3417 86 98+

فکس

3505 3417 86 98+

ایمیل

ghasemhabibi.chem@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد ارجمندزادگان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
میکروبیولوژی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، پل بسیج، پردیس دانشگاه علوم پزشکی اراک،
مرکز تحقیقات بیماریهای عفونی اراک

شهر
اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

3505 3417 86 98+

فکس

3505 3417 86 98+

ایمیل

mmatinam81@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مرجان صالحی

موقعیت شغلی

دستیار پژوهش

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
میکروبیولوژی
آدرس خیابان

اراک، سردشت، پل بسیج، پردیس دانشگاه علوم پزشکی اراک،
مرکز تحقیقات بیماریهای عفونی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

3505 3417 86 98+

فکس

3505 3417 86 98+

ایمیل

marjaaniii1393@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد