

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش پانسمان با کرم بابونه و کرم سولفادیازین نقره 1 درصد بر مدت زمان ترمیم و عوارض زخم سوختگی درجه 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه مدت زمان ترمیم سوختگی درجه دو و عوارض سوختگی در دو روش پانسمان با کرم بابونه و کرم سولفادیازین نقره 1 درصد

طراحی

نمونه ها بطور تصادفی در دو گروه 30 نفری قرار خواهند گرفت و بطور روزانه هر گروه توسط یک نوع کرم (بابونه یا سیلور سولفادیازین 1%) تا بهبودی کامل زخم پانسمان می شوند. مدت زمان بهبودی و عوارض سوختگی در دو گروه اندازه گیری و مقایسه خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران سرپایی مراجعه کننده به درمانگاه مرکز پزشکی سوانج سوختگی امام موسی کاظم (ع) اصفهان در صورت دارا بودن معیار های ورود وارد مطالعه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بین 18-60 و دارای سوختگی درجه دو با وسعت 10-1 درصد و فاقد هرگونه بیماری زمینه ای باشند

گروه های مداخله

گروه بابونه: پانسمان با کرم بابونه تا بهبودی کامل و گروه سیلور: پانسمان با کرم سولفادیازین نقره تا بهبودی کامل

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان ترمیم ، عوارض زخم سوختگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180424039406N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۶/۲۸، 19-09-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۶/۲۸، 19-09-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۶/۲۸، 2018-09-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0393 3732 51 98+

آدرس ایمیل

daryabeigi@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۱، 2017-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۰۲، 2018-03-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۰/۰۱، 2017-12-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۱/۰۲، 2018-03-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۱/۰۲، 2018-03-22

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش پانسمان با کرم بابونه و کرم

سولفادیازین نقره 1 درصد بر مدت زمان ترمیم و عوارض زخم

سوختگی درجه 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش پانسمان با کرم بابونه و کرم

سولفادیازین نقره 1 درصد بر مدت زمان ترمیم و عوارض زخم

سوختگی درجه 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن افراد بین 18 تا 60 سال باشد .. افراد تنها در تماس با مایعات داغ

یا منبع حرارتی دچار سوختگی شده باشند. بیماران طبق معیار های

تعیین شده دارای سوختگی درجه 2 باشند. دارای سوختگی درجه 2 با

وسعت زخم سوختگی بین 1 تا 10 درصد باشد زخم بیماران فاقد

عفونت بوده و ضربه به آن وارد نشده باشد. افراد قبل از مراجعه به

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

مدت زمان بهبودی زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی روزانه زخم تا بروز علائم قطعی بهبودی کامل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده علائم بهبود کامل زخم توسط پژوهشگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی حین مصرف هر یک از پمادها مانند حساسیت ، سوزش

و عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز در هنگام تعویض پانسمان ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق مشاهده زخم توسط پژوهشگر و تایید آن توسط پزشک

متخصص مرکز

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از خط کش VAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پانسمان با کرم بابونه 10 درصد (ساخت دانشکده

داروسازی اصفهان) که بصورت روزانه تعویض می شود تا زمانی که ترمیم زخم براساس چک لیست تایید گردد.(پایه کرم مشابه گروه دیگر می باشد).

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پانسمان روزانه با کرم سولفادiazین نقره 1% (ساخت

شرکت سبحان دارو) که بصورت روزانه تعویض می شود تا زمانی که ترمیم زخم براساس چک لیست تایید گردد.

درمانگاه از هیچ ماده ای به جز آب شرب جهت شستشوی زخم استفاده نکرده باشند. زخم سوختگی افراد در نواحی سر و صورت و ناحیه ژنیاتال قرار نداشته باشد و تنها در نواحی تنه و اندام ها(دست ها و پا) باشد. عدم سوء مصرف مواد (الکل ، مواد مخدر). شاخص توده بدنی افراد بین 18.5 تا 30 باشد. افراد فاقد بیماری های زمینه ای خانم های وارد شده در مطالعه باردار نباشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

حجم نمونه تحقق یافته: 67

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از تهیه کارت های A و B (با اندازه یکسان) داخل پاکت غیر

شفاف قرار داده شد و براساس کارت خارج شده از پاکت ، گروه

نمونه تعیین می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

استفاده از کرم با بسته بندی هم شکل و همسان A یا B

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1396/10/01, 2017-12-22

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.701

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه مرکز سوانح سوختگی امام موسی کاظم (ع) اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهدی ابراهیمی

آدرس خیابان

اصفهان-خیابان کاوه - مرکز سوانح سوختگی امام موسی کاظم

(ع) اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0393 3732 51 98+

ایمیل

medk45v@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد موحیدیان عطار

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهدی ابراهیمی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0393 3732 51 98+

ایمیل

medk45v@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رضا دریابیگی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری اصفهان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7551 3792 31 98+

ایمیل

daryabeigi@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

ایمیل
MEDK45V@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام کامل فرد مسوول

مهدی ابراهیمی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0393 3732 51 98+