پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر اسانس آویشن بر کنترل عفونت زخم سینوس پیلونیدال پس ازعمل جراحی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر اسانس آویشن بر کنترل عفونت زخم سینوس پیلونیدال پس ازعمل جراحی

طراحی

این مطالعه یک کار تحقیقاتی است که در آن از گیاه دارویی " آویشن" که در عطاری ها موجود می باشد، برای تکمیل درمان بیماران دارای زخم سینوس پیلونیدال پس ازعمل جراحی استفاده خواهد شد. بدین ترتیب که بیماران علاوه بر اجرای دستورات پزشک محترم و مصرف داروهای تجویز شده ، اسانس گیاه آویشن که بصورت محلول می باشد روی زخم 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 جراحي بيمارستان وليعصر (عج) و بيمارستان حضرت اميرالمومنين (عج)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بین 14 تا 60 سال ، بیماران از هر دو جنس ، مراجعه ترجیحا در 24 ساعت اول پس از جراحي و تکمیل فرم رضایت آگاهانه معیارهای خروج: بیماریهای زمینه ای ، سوختگی ها، زخم هاي باز و همراه خونريزي

گروه‌های مداخله

مطالعه کور نشده بوده و بیماران به صورت تصادفی به سه گروه 30 نفری تقسیم می شوند. یک گروه درمان معمول شامل : شستشو با نرمال سالین و پانسمان با گاز استریل و گروه دوم علاوه بر درمان معمول پماد سیلور سولفادیارین ، و گروه سوم علاوه بر درمان معمول، تیمار گیاهی را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی و مقایسه اندازه زخم بین سه گروه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161017030336N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۹/۱۹ ,10-12-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۲/۱۴ ,04-05-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۱۹ ,2018-12-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

قاسم حبیبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3367 3208

آدرس ایمیل

dr.habibi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۲ ,2018-08-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۲ ,2019-08-24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اسانس آویشن بر کنترل عفونت زخم سینوس پیلونیدال پس ازعمل جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اسانس آویشن بر کنترل عفونت زخم سینوس پیلونیدال پس ازعمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار دارای زخم بخیه زده شده بستری یا غیر بستری سن بین 14 تا 60 سال بیماران از هر دو جنس مراجعه ترجیحا در 24 ساعت اول پس از جراحي تکمیل فرم رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماریهای زمینه ای (دیابت ،هایپوتیک و . . .) سوختگی ها زخم هاي باز خونریزي

سن

از سن **14 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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

تصادفی سازی ساده ، بدین گونه که بیماران وارد شده در مطالعه ،همگی به دو گروه برابر تقسیم می گردند. یکي از گروه هارا با عنوان گروه تیمار و گروه دیگر را شاهد در نظر گرفته می شود .

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

تاییدیه 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 تایید

2018-01-02, ۱۳۹۶/۱۰/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1396.277

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض زخم جراحی

کد ICD-10

T81

توصیف کد ICD-10

Complications of procedures, not elsewhere classified

2

شرح

عوارض زخم جراحی

کد ICD-10

T81.4

توصیف کد ICD-10

Infection following a procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 24 ساعت اول پس از جراحي تا یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زخم بیماران به مدت دو هفته پیگیری شده و در پایان هر سه روز تا یک ماه زخم بیماران ارزیابی می گردد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

شستشو با نرمال سالین، پاشش اسانس آویشن رقیق شده به تناوب روی زخم به صورت اسپري، سپس گاز استریل آغشته به اسانس رقیق شده روی زخم گذاشته شده و با باند بسته می شود. اینکار 1 تا 2 بار در روز، بسته به شرایط بیمار انجام می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شستشو با نرمال سالین و پانسمان با گاز استریل را دریافت میکنند. سپس گاز استریل مرطوب شده با نرمال سالین روی زخم گذاشته شده و با باند بسته می شود. اینکار 1 تا 2 بار در روز، بسته به شرایط بیمار انجام می گردد.

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
+98 86 3417 3505
فکس
+98 86 3417 3505
ایمیل
mmatinam81@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدارجمندزادگان
آدرس خیابان
بسیج
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3417 3505
ایمیل
mmatinam81@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
2977
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
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 بیماریهای عفونی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3417 3505
فکس
+98 86 3417 3505
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 ارجمتدزادگان
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
+98 86 3417 3505
فکس
+98 86 3417 3505
ایمیل
mmatinam81@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
کبریا اذان گوی عراقی
موقعیت شغلی
دستیار پژوهش
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان
اراک، سردشت، پل بسیج، پردیس دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3417 3505
فکس
+98 86 3417 3505
ایمیل
kebriya.azangoo@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
مصداق 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد