

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## بررسی تاثیر پماد تهیه شده از گیاه آب بشقابی (Centella asiatica) بر سوختگی درجه سوم در بیماران مرکز سوانج سوختگی ولایت شهرستان رشت در سال 1397

13-09-2018, 1397/06/22

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

امین سعیدی نیا

#### نام سازمان / نهاد

مرکز مطالعات و پژوهش های گیاهان دارویی بسیج دانشجویی  
دانشگاه علوم پزشکی گیلان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 13 1669 0099

#### آدرس ایمیل

a.saeidynia@yahoo.com

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, 1397/04/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, 1397/12/01

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پماد تهیه شده از گیاه آب بشقابی (Centella asiatica)  
بر سوختگی درجه سوم در بیماران مرکز سوانج سوختگی ولایت  
شهرستان رشت در سال 1397

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پماد گیاهی حاوی آب بشقابی بر سوختگی درجه سوم

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زخم های سوختگی درجه سوم درگیری کمتر از 25% سطح بدن سطح

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تاثیر پماد تهیه شده از گیاه آب بشقابی بر سوختگی درجه سوم

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی دو سوبه کور  
تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با توجه به اهمیت سوختگی و در بیمارستان ولایت  
شهرستان رشت و به صورت کارآزمایی بالینی دو سوبه کور انجام می  
گیرد و طی آن پزشک و بیمار نسبت به نوع دارو کور شده اند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود عبارتند از: سن بالای 18 سال، زخم های سوختگی درجه  
سوم، درگیری کمتر از 25% سطح بدن، سطح سوختگی کمتر از 1  
سانتی متر مربع در محل سوختگی، سوختگی در اندام ها و تنه، مدت  
زمان سپری شده از وقوع سوختگی کمتر از 48 ساعت، عدم حضور  
هیچ جراحی دیگر غیر از سوختگی، سلامت عمومی بدنی و ذهنی  
شرایط عدم ورود به مطالعه عبارتند از: عدم رضایت به انجام طرح،  
فقدان توانایی پیگیری، وجود هر گونه بیماری عروقی مغزی، قلبی  
عروقی، اندوکراین، کبدی و کلیوی، سابقه ی سوء استفاده از الکل و  
دارو، استفاده ی همزمان از آنتی بیوتیک (به صورت خوراکی و  
موضعی)، استروئیدها یا داروهای سرکوبگر سیستم ایمنی، حاملگی

#### گروه های مداخله

گروه دریافت کننده ی پماد گیاهی آب بشقابی و گروه دریافت کننده ی  
سیلورسولفادیازین

#### متغیرهای پیامد اصلی

زمان اپیتلیالیزاسیون مجدد و زمان ترمیم کامل

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131006014915N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-09-2018, 1397/06/22

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-09-2018, 1397/06/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

کد پستی  
4188794755  
تاریخ تایید  
۱۳۹۷/۰۶/۱۳, 2018-09-04  
کد کمیته اخلاق  
IR.GUMS.REC.1397.201

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سوختگی درجه سوم  
کد ICD-10  
T21.3

#### توصیف کد ICD-10

Burn of third degree of trunk

### 2

#### شرح

سوختگی درجه سوم  
کد ICD-10  
T22.3

#### توصیف کد ICD-10

Burn of third degree of shoulder and upper limb, except wrist and hand

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اپیتیلیزاسیون مجدد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر، 3 و 14 روز و سپس تا روزی که اپیتیلیزاسیون تکمیل شود

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

ترمیم پوستی کامل

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر، 3 و 14 روز و سپس تا روزی که اپیتیلیزاسیون تکمیل شود

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مقیاس دیداری درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر، 3 و 14 روز بعد از سوختگی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش درد

## گروه‌های مداخله

سوختگی کمتر از 1 سانتی متر مربع در محل سوختگی سوختگی در اندام‌ها و تنه مدت زمان سپری شده از وقوع سوختگی کمتر از 48 ساعت عدم حضور هیچ جراحت دیگر غیر از سوختگی سلامت عمومی بدنی و ذهنی سن بالای 18 سال  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم رضایت به انجام طرح فقدان توانایی پیگیری وجود هر گونه بیماری عروقی مغزی، قلبی عروقی، اندوکراین، کبدی و کلیوی سابقه ی سوء استفاده از الکل و دارو استفاده ی همزمان از آنتی بیوتیک (به صورت خوراکی و موضعی) استروئیدها یا داروهای سرکوبگر سیستم ایمنی حاملگی

### سن

از سن 18 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

1-2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

زخم سوختگی در یک اندام و یا در محل دیگر روی اندام دیگر یا تنه

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از بلوک‌های 4 تایی و با استفاده از ردیف‌های a, b, c, d

در تخصیص، به گونه ای صورت می‌گیرد که گروه‌های مورد نظر

مداخله به صورت منظم با توالی ترتیب مشخص قرار گیرند و تخصیص

در گروه‌ها به صورت مساوی باشد.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

کورسازی بیماران با استفاده از روش پاکت انجام می‌شود و پزشک و

بیمار نسبت به نوع دارو کور می‌شوند

### 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 گیلان

#### آدرس خیابان

طبقه اول، معاونت تحقیقات و فناوری، خیابان شهید سیادت،

خیابان نامجو

#### شهر

رشت

#### استان

گیلان

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از پماد گیاهی آب بشقابی

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از داروی سیلورسولفادیازین

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سوختگی ولایت

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا مبین

آدرس خیابان

مرکز سوختگی ولایت، خیابان نامجو

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713191

تلفن

8714 3336 13 98+

ایمیل

vellayat.info@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.gums.ac.ir/velayat

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

شادمان نعمتی

آدرس خیابان

طبقه اول، معاونت تحقیقات و فناوری، خیابان شهید سیادت،

خیابان نامجو

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4188794755

تلفن

5821 3333 13 98+

ایمیل

research@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://www.gums.ac.ir/research

## ردیف بودجه

### کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

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 رشت

نام کامل فرد مسوول

امین سعیدی نیا

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

ایران، رشت، جاده تهران، کیلومتر 10، دانشگاه گیلان، دانشکده

پزشکی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

3363

تلفن

0099 1669 13 98+

فکس

ایمیل

a.saeidynia@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا مبین

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بیمارستان ولایت، خیابان نامجو

ایمیل  
mahditaleghan@chmail.ir

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها بالقوه پس از غیر شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری  
می باشد

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله به صورت نامحدود

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است

با استفاده از درخواست بعد از بررسی قابل دسترسی است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

با نویسنده ی مسئول علمی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست با ایمیل به نویسنده مسئول، بررسی و در صورت تایید

ارسال داده‌های مورد نیاز

سایر توضیحات

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713191

تلفن

8714 3336 13 98+

ایمیل

maziar.mobayen@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

مهدی نبئی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

بیمارستان ولایت، خیابان نامجو

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713191

تلفن

8714 3336 13 98+