پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر پماد تهیه شده از گیاه آب بشقابی بر سوختگی درجه سوم
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی دو سویه کور تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه با توجه به اهمیت سوختگی و در بیمارستان ولایت شهرستان رشت و به صورت کارازمایی بالینی دو سویه 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 جراحت 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، اندوکرین، 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
گروه‌های 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: **۱۳۹۷/۰۶/۲۲, 13-09-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۶/۲۲, 13-09-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۶/۲۲, 2018-09-13

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
0099 1669 13 98+
آدرس ایمیل
a.saeidynia@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۴/۰۱, 2018-06-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20
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 سوانح 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

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 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، اندوکرین، 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 بلوک های 4 تایی و با استفاده از ردیف های a، b، c، d در تخصیص، به گونه ای صورت می گیرد که گروه های مورد نظر مداخله به صورت منظم با توالی ترتیب مشخص قرار گیرند و تخصیص در گروه ها به صورت مساوی باشد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
کورسازی بیماران با استفاده از روش پاکت انجام می شود و پزشک و بیمار نسبت به نوع دارو کور می شوند

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 سیادتی، خیابان نامجو

شهر
رشت

استان
گیلان

کد پستی
4188794755

تاریخ تایید
2018-09-04, ۱۳۹۷/۰۶/۱۳

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
اپیتلیالیزاسیون مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صفر، 3 و 14 روز و سپس تا روزی که اپیتیالیزاسیون 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 اپیتیالیزاسیون 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

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
+98 13 3336 8714
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 سیادتی، خیابان نامجو
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4188794755
تلفن
+98 13 3333 5821
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
+98 13 1669 0099
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
محمدرضا مبین
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بیمارستان ولایت، خیابان نامجو

شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713191
تلفن
+98 13 3336 8714
ایمیل
maziar.mobayen@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 13 3336 8714
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
مصداق 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها 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 داده های مورد نیاز
سایر توضیحات