

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی بالینی اثر موضعی پماد پلی فنل های جای سبز بر ترمیم زخم سوختگی درجه 2 در بیماران مراجعه کننده به مرکز آموزشی- درمانی بیمارستان طالقانی شهر اهواز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه درصد بهبودی زخم، سوزش و درد بیماران مبتلا به سوختگی درجه دو در روزهای سوم، هفتم، پانزدهم نسبت به روز اول در گروه مداخله (کرم عصاره جای سبز) و شاهد (کرم سیلور سولفادیازین)

طراحی

مطالعه بالینی با گروه های موازی دو سو کور است که پزشک، پرستار و همچنین بیمار از نوع درمانی که استفاده می شود مطلع نیستند در این پژوهش بیماران از نظر سنی و جنسی و نوع زخم سطحی و عمقی همسان سازی شده و سپس هر زوج به تصادف انتخاب می شوند، مجموع بیماران 50 نفر بوده که در دو گروه 25 نفر براساس نرم افزار آماری به صورت تصادفی گروه بندی می شوند بیماران براساس گروه بندی فوق مورد درمان قرار خواهند گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: کلینیک بیمارستان طالقانی نحوه انجام: در گروه مداخله: ابتدا زخمها توسط محلول شست و شوی نرمال سالین شسته می شود. سپس با استفاده از یک آیسلانگ فرمولاسیون طراحی شده از پلی فنل های جای پوشانده شده با گاز استریل پانسمان میگردد در گروه کنترل: زخمها توسط محلول شست و شوی نرمال سالین شسته می شود سپس با استفاده از یک آیسلانگ یک لایه پماد سیلور سولفادیازین نقره 1% پوشانده و با گاز استریل پانسمان میگردد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زخم سوختگی درجه دو که توسط پزشک معالج تأیید شده باشد. سن بیماران بین 10-60 سال باشد. درصد سوختگی کمتر از 15% سطح بدن باشد. از زمان ابتلا به سوختگی تا زمان ورود به پژوهش بیشتر از 6 ساعت نگذشته باشد. میزان هموگلوبین و پروتئین توتال بیماران در محدوده طبیعی باشد. زخم بیماران با هیچ ماده دارویی به جز آب لوله در تماس نباشد

گروه های مداخله

گروه کنترل: پماد سیلور سولفا دیازین 1 بار در روز به مدت 14 روز
گروه مداخله: پماد پلی فنل جای سبز 1 بار در روز به مدت 14 روز

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین متوسط نمره ارزیابی بتس- جنسن زخم بیماران مبتلا به سوختگی درجه دو در روزهای اول، سوم، هفتم، پانزدهم در گروه شاهد و کنترل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

1) برای شروع مطالعه فاز بالینی، تأیید و ثبت در سامانه IRCT الزامی

است و بدون نهایی شدن رجیستر در سامانه، مجوز کار بالینی بر روی بیمار به پژوهشگر داده نمیشود. لذا به دلیل وقایع غیر قابل پیش بینی در به عقب افتادن تأییدیه IRCT شروع فاز بالینی با شروع مورد انتظار که قبل تر ثبت شده بود تفاوت داشت که در سامانه به روز رسانی شد معرفی نامه از دانشگاه به بیمارستان در تاریخ 27/01/1398 بعد از دریافت کد اخلاق و تأییدیه IRCT صادر شد. قبل از این تاریخ پژوهشگر اجازه حضور در بیمارستان را نداشت. بعد از دریافت معرفی نامه من به طور رسمی به بیمارستان معرفی شدم و شروع کار تحقیقاتی در همین روز به طور رسمی و قانونی انجام شد. این معرفی نامه و تأییدیه بیمارستان از معاونت پژوهشی دانشگاه جندی شاپور اهواز با شماره 183/د/20/8/پ قابل تأیید و پیگیری است. 2) برای تأیید نتایج به دست آمده و همچنین طبق تأییدیه متخصص آمار از طریق محاسبات آماری تعداد بیماران از 30 به 50 و سن بیماران بین 10 تا 60 سال افزایش یافت

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111105008013N7

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 16-02-2019, 1397/11/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-11-2021, 1400/08/12

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

16-02-2019, 1397/11/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر سیاهپوش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2197 3334 61 98+

آدرس ایمیل

siahpoosh-a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۱۴, 2019-01-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۱۴, 2019-04-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۱/۲۷, 2019-04-16

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۵/۲۹, 2019-08-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۶/۲۹, 2019-09-20

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی بالینی اثر موضعی پماد پلی فنتل های چای سبز بر ترمیم زخم سوختگی درجه 2 در بیماران مراجعه کننده به مرکز آموزشی- درمانی بیمارستان طالقانی شهر اهواز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر موضعی پماد چای سبز بر ترمیم زخم سوختگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زخم سوختگی درجه دو که توسط پزشک معالج تأیید شده باشد درصد سوختگی باید کمتر از 15% سطح کل بدن باشد از زمان ابتلا به سوختگی تا زمان شروع درمان باید کمتر از 6 ساعت باشد. میزان هموگلوبین و پروتئین توتال بیماران در محدوده طبیعی باشد هیچ نوع ماده دارویی به جز آب لوله بر روی زخم سوختگی نباید استفاده شده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زخم آلوده با مواد زائد باشد. بیماران در حال خاطر نیاز به مصرف داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی، داروهای استروئیدی، داروهای شیمی درمانی و اشعه تراپی داشته باشند بیماران مبتلا به بیماری های زمینه ای و نقص سیستم ایمنی مانند دیابت، سرطان، ایدز، و هرگونه بیماری متابولیکی باشد بیماران مبتلا به عفونت علامت دار باشد

سن

از سن 10 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی (permuted block randomization) با بلوکهای چهارتایی استفاده خواهد شد که در بلوک چهارتایی با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کدهای منحصر به فرد برای هر بیمار که توسط نرم افزار تهیه می شود بر روی جعبه های دارویی استفاده می شود. در طول انجام پژوهش، لیست تصادفی سازی در اختیار مشاور آمار بوده و سایر افراد شرکت کننده از نحوه گروه بندی مطلع نخواهند بود

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بیمارستان طالقانی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733184

تاریخ تأیید

۱۳۹۷/۰۹/۰۹, 2018-11-30

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.660

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم سوختگی درجه 2

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه بهبودی زخم سوختگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه و سه روز بعد سپس هفت روز بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس پرسشنامه عددی استاندارد بتس جنس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کرم گیاهی 1 بار در روز به مدت حداکثر دو هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: کرم سیلور سولفادiazین 1 بار در روز به مدت حداقل 2 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی اهواز

نام کامل فرد مسوول

امیر سیاهپوش

آدرس خیابان

امانیه - خیابان مستعان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794-

تلفن

9995 3333 61 98+

ایمیل

amirsiahpoosh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://htaleghani.ajums.ac.ir/HomePage.aspx?TabID=8577&Site=htaleghani.ajums.ac&Lang=fa-IR>

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد بدوی

آدرس خیابان

اهواز- جاده گلستان- خیابان اسفند

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733184

تلفن

2414 3336 61 98+

ایمیل

amirsiahpoosh@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

امیر سیاهپوش

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

اهواز- جاده گلستان- دانشگاه علوم پزشکی اهواز- دانشکده

داروسازی- گروه فارماکوکینوزی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733184

تلفن

2197 3334 61 98+

فکس

ایمیل

siahpoosh-a@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

امیر سیاهپوش

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

اهواز- جاده گلستان- دانشگاه علوم پزشکی اهواز- دانشکده

داروسازی- گروه فارماکوکینوزی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733184

تلفن

2197 3334 61 98+

فکس

ایمیل

siahpoosh-a@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

امیر سیاهپوش

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

اهواز- جاده گلستان- دانشگاه علوم پزشکی اهواز- دانشکده

داروسازی- گروه فارماکوکینزی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733184

تلفن

2197 3334 61 98+

فکس

ایمیل

siahpoosh-a@ajums.ac.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده‌ها به اشتراک گذاشته خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

زمان دسترسی تا 6 ماه بعد از انتشار نتایج می باشد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات بدست آمده فقط برای محققین شاغل در دانشگاهها و مراکز

علمی در دسترس خواهد بود

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

است

6 ماه پس از چاپ مقالات برگرفته از این مطالعه داده‌های به دست

آمده جهت آنالیزهای بیشتر در اختیار محققین متقاضی قرار خواهد

گرفت.

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

قاضیان برای دریافت داده‌های درخواستی می توانند از طریق ایمیل با

نویسنده مسئول مکاتبه کنند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کنندگان از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول حداکثر یک

ماه به داده‌های حاصل از مطالعه حاضر دسترسی خواهند یافت.

سایر توضیحات