

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

تاثیر خوراکی گیاه اب بشقابی بر درد و بهبودی زخم سوختگی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر خوراکی گیاه اب بشقابی بر درد و بهبودی زخم سوختگی

طراحی

کار آزمایی بالینی، با تعداد 76 نمونه، به صورت تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارونما.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ رضایت نامه و پرکردن پرسش نامه افراد گروه مداخله علاوه بر درمان های معمول، به مدت 2 هفته علاوه؛ روزانه دونوبت در گروه مداخله کیسول 250 میلی گرم حاوی عصاره اب بشقابی و در گروه کنترل نیز کیسول حاوی پلاسبو دریافت می کنند. وضعیت زخم با استفاده از ابزار بتس جنسن روزهای اول، هفتم و پانزدهم و وضعیت درد هم با استفاده از ابزار VAS روزانه اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: زخم سوختگی درجه دو باشد؛ درصد سوختگی بین 15 تا 55 درصد (براساس چارت لاند- براودر) باشد؛ نمونه های مورد پژوهش در محدوده سنی 18 الی 55 سال باشند؛ بیش از 48 ساعت از وقوع سوختگی نگذشته باشد؛ در بخش سوختگی بستری باشند؛ ناشتا نباشند؛ داوطلب حضور در مطالعه باشند. شرایط عدم ورود: باردار نباشد؛ شیرده نباشند؛ ابتلا به بیماری های زمینه ای نظیر دیابت، سرطان، عفونی و پرفشاری خون نداشته باشد؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر؛ عدم ابتلا به اختلال روانی؛ نداشتن الرژی

گروه های مداخله

در این کارآزمایی گروه مداخله کیسول کرم رنگ حاوی 250 میلی گرم اب بشقابی که توسط واحد تحقیقات دارویی جهاد دانشگاهی کرج تهیه شده را روزانه دوبار و به مدت 2 هفته به صورت خوراکی دریافت می کنند و گروه کنترل نیز کیسول کرم رنگ حاوی 250 میلی گرم نشاسته دوبار در روز به مدت 2 هفته که همانند کیسول اب بشقابی در واحد تحقیقات دارویی جهاد دانشگاهی کرج تهیه شده را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ بهبودی زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181229042166N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۱۷, 06-04-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۱/۱۷, 06-04-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۱۷, 2019-04-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ربابه کاظمی درمنکی فراهانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7899 3324 86 98+

آدرس ایمیل

r.kazemidermanaki@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۲۰, 2019-02-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۳۰, 2019-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر خوراکی گیاه اب بشقابی بر درد و بهبودی زخم سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر گیاه اب بشقابی بر درد و بهبودی زخم سوختگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سوختگی درجه 2 درصد سوختگی 55-15 درصد (براساس چارت

لاندبرادر) داوطلب حضور در مطالعه بستری در بخش سوختگی

محدوده سنی 55-18 سال بیش از 48 ساعت از وقوع سوختگی

خیابان راه آهن، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

2018-10-21, 1397/07/29

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKmu.REC.1397.186

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی درجه 2

کد ICD-10

T30.2

توصیف کد ICD-10

Burn of second degree, body region unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه. به مدت دوهفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار بررسی درد (VAS(Visual analogue scale)

2

شرح متغیر پیامد

بهبودی زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک و دو هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار بررسی زخم بتس -جنسن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درصد سوختگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ودوهفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت لاندوبراودر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله روزانه 2، عدد کیسول 250 میلی گرمی اب بشقابی که توسط واحد تحقیقات گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی کرج تهیه شده را

نگذشته باشد ناشتا نباشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت درمطالعه بارداری ابتلا به بیماری های زمینه ای

نظیر دیابت ، سرطان ، عفونی ،پرفشاری خون اعتیاد به مواد مخدر

آلرژی اختلال روانی شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی بلوکی و انتخاب بلوک های 6 و 8 تایی .واحد تصادفی

سازی فردی .ابتدا جهت تصادفی سازی ،توالی تصادفی با استفاده از

نرم افزار Random allocation soft ware ایجاد می شود و سپس

براساس حجم نمونه که 76 می باشد ،تعداد 76 پاکت نامه با لفافه

الومینومی تهیه شده وهریک از توالی های تصادفی ایجاد شده برروی

یک کارت ثبت وبه ترتیب داخل پاکت نامه جای گذاری می شود وجهت

حفظ توالی تصادفی برروی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به

همان ترتیب انجام می گیرد ودرپاکت ها چسبانده وبه ترتیب داخل

جعبه قرار می گیرد وبراساس ورود شرکت کنندگان به مطالعه یکی از

پاکت ها به ترتیب باز شده وگروه تخصیص یافته ان شرکت کننده

اشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور از بین بردن بایاس ناشی از آگاهی بیمار یا پزشک معالج و

ارزیابی کننده به نوع درمان دریافتی و تاثیر احتمالی آن بر نتیجه تحقیق

مطالعه بصورت دو سوبه کور انجام می شود. با توجه به اینکه کیسول

اب بشقابی و دارونما در داخل کیسول کامل مشابه گذاشته میشوند

،طبیعی است که بیمار و فرد ارزیابی کننده از نوع داروی دریافتی مطلع

نیستند.

دارو نما

دارد

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

به مدت 2 هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

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

2

شرح مداخله

گروه کنترل دو عدد کپسول 250 میلی گرمی حاوی نشاسته که توسط واحد تحقیقات دارویی جهاددانشگاهی کرج تهیه شده را روزانه به مدت دو هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولی عصر

نام کامل فرد مسوول

ربابه کاظمی درمنگی فراهانی

آدرس خیابان

ایران، اراک، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3816986658

تلفن

7899 3324 86 98+

ایمیل

bahar.kazemi38@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد ارجمندزادگان

آدرس خیابان

اراک - میدان بسیج - مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵

تلفن

6055 3313 86 98+

فکس

3147 3313 86 98+

ایمیل

mmatinam81@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

ربابه کاظمی درمنگی فراهانی

موقعیت شغلی

دانشجو ارشد نا پیوسته

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهرک حمید، خیابان اتحاد، کوچه اتحاد 1، میدان برکت

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3816986658

تلفن

7899 3324 86 98+

فکس

ایمیل

r.kazemidermanaki@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

کبری راهزانی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان سردشت- دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

کد پستی
3816986658
تلفن
7899 3324 86 98+
فکس
ایمیل
r.kazemidermanaki@arakmu.ac.ir

3848176941
تلفن
3524 3417 86 98+
ایمیل
k.rahzani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

ربابه کاظمی درمنگی فراهانی

موقعیت شغلی

دانشجو ارشد نا پیوسته

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهرک حمید، خیابان اتحاد، کوچه اتحاد 1، روبروی میدان برکت.

شهر

اراک

استان

مرکزی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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)

مصادق ندارد