پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه ی اثر پماد گیاهی با پماد سیلور سولفادیازین بر زخم سوختگی های درجه دو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی میزان اثر پماد گیاهی هیلا با پماد سیلورسولفادیازین بر زخم سوختگی های درجه دو بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان مطهری تهران در سالهای 97 و 98

طراحی

کار آزمایی بالینی دو سویه کور با گروه های موازی شامل گروه های درمان با پماد گیاهی و پماد سیلور سولفادیازین، تصادفی شده توسط نرم افزار randomizer و حجم نمونه 54 مورد شامل 27 مورد در هریک از دو گروه

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری بین افراد دچار سوختگی درجه دو مراجعه کننده به بیمارستان شهید مطهری تهران که سن آنها بالای 18 سال بوده و معیار های ورود به مطالعه را دارند، می باشد.یک لایه نازک 3 میلی متری از پماد گیاهی یا پماد سیلور سولفادیازین بر مبنای تقسیم بندی تصادفی بیماران، و بدون اطلاع بیماران از محتوی قوطی های پمادها، بر روی زخم سوختگی آنها استعمال می شود. از بیماران خواسته می شود که هر روز جهت تعویض پانسمان، ارزیابی روند بهبودی و عوارض احتمالی و ادامه درمان به بیمارستان مراجعه کنند. قبل از هر بار تعویض پانسمان، زخم ها ارزیابی شده و از زخم ها عکس دیجیتالی گرفته می شود. مطالعه در دو مرحله انجام می گیرد، مرحله اول از زمان شروع درمان تا زمان بهبودی کامل صورت می گیرد.مرحله دوم از زمان اپیتلیزاسیون کامل تا پایان هفته چهارم از زمان شروع مداخله، تعریف می شود که در گروه دریافت کننده پماد گیاهی، تجویز همان پماد تا انتهای هفته چهارم به صورت روزانه ادامه می یابد ولی در گروه دریافت کننده پماد سیلور سولفادیازین، از پایه پماد گیاهی جهت ادامه مداخله تا پایان هفته چهارم استفاده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سوختگی حرارتی درجه دو سن بالای 18 سال دچار سوختگی کمتر از 48 ساعت از شروع سوختگی گذشته باشد. درصد سوختگی کمتر از ۱۵٪ رضایت آگاهانه بیمار برای شرکت در طرح پژوهشی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: پانسمان زخم سوختگی با لایه نازکی از پماد گیاهی. پانسمان به صورت روزانه تا ترمیم کامل زخم ادامه می یابد گروه مداخله 2: پانسمان زخم سوختگی با لایه نازکی از پماد سیلور سولفادیارین 1%. پانسمان به صورت روزانه تا ترمیم کامل زخم ادامه می یابد

متغیرهای پیامد اصلی

زمان بهبودی زخم، تغییرات سایز زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190621043961N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-03, ۱۳۹۸/۰۷/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-03, ۱۳۹۸/۰۷/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-10-03, ۱۳۹۸/۰۷/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی علی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4601 6943

آدرس ایمیل

m_alizadeh@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر پماد گیاهی با پماد سیلور سولفادیازین بر زخم سوختگی

های درجه دو

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر پماد گیاهی بر زخم سوختگی های درجه دو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سوختگی حرارتی درجه دو سن بالای 18 سال دچار سوختگی کمتر از 48 ساعت از شروع سوختگی گذشته باشد درصد سوختگی کمتر از ۱۵٪ رضایت آگاهانه بیمار برای شرکت در طرح پژوهشی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم های حامله بیماران با بیماری های سیستمیک شدید نظیر صرع، دیابت، نقص سیستم ایمنی ســابقه اختلال روانپریشــی مانند پارانوئید؛ سابقه بستری در بخش روانپزشکی بیماران با سابقه حساسیت های پوستی به اجزای فرآورده سوختگی های الکتریکی و شیمیایی عدم رضایت بیماران به ادامه مداخله ایجاد حساسیت دارویی به سیلور سولفادیازین یا پماد گیاهی استفاده ی همزمان از آنتی بیوتیک (به صورت خوراکی و موضعی)
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **57**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی نمونه ها به روش تصادفی ساده توسط نرم افزار Randomizer در مورد بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را دارند، صورت می پذیرد. بدین صورت که ابتدا به کمک نرم افزار تصادفی ساز، عدد ترتیبی نمونه ها برحسب تصادف در دو دسته مداخله و کنترل قرار می گیرند. سپس بیماران مراجعه کننده بر حسب ترتیب ایجادشده، در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرارداده می شوند. در مورد بیمارانی که دارای دو ناحیه سوختگی هستند، هر ناحیه از سمت راست به چپ (به صورت قراردادی) یک عدد محسوب می گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پانسمان بیماران روزانه در بیمارستان انجام گرفته و بیماران اطلاعی از نوع پماد تجویز شده ندارند و همچنین به دلیل اینکه قبل از هر بار پانسمان، بیمار قبل از مراجعه، زخم را در منزل شستشو داده و سپس مراجعه می کند پزشک ارزیابی کننده نیز اطلاعی از نوع درمان تجویزی برای هر زخم ندارد.
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 پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
خیابان یمن، دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2019-03-03, ۱۳۹۷/۱۲/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1397.1330

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم سوختگی درجه دو
کد ICD-10
T30.2
توصیف کد ICD-10
Burn of second degree, body region unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ترمیم زخم سوختگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو مراجعه، روز چهارم، انتهای هفته های اول، دوم، سوم و چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عکسبرداری و کولیس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شکل ظاهری زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های اول و چهارم و هفتم و انتهای هفته های دوم، سوم و چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس VAS

3

شرح متغیر پیامد
خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس VAS

4

شرح متغیر پیامد
التهاب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

5

شرح متغیر پیامد
درصد جمع شدن زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های اول و چهارم و هفتم و انتهای هفته های دوم، سوم و چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عکسبرداری و کولیس

6

شرح متغیر پیامد
عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

7

شرح متغیر پیامد
قرمزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پانسمان زخم سوختگی با لایه نازکی از پماد گیاهی. پانسمان به صورت روزانه تا پایان یک ماه از شروع مداخله ادامه می یابد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پانسمان زخم سوختگی با لایه نازکی از پماد سیلور سولفادیارین 1%. پانسمان با پماد سیلور سولفادیازین به صورت روزانه تا ترمیم کامل زخم ادامه می یابد و سپس تا پایان یک ماه از شروع مداخله، پایه پماد گیاهی جایگزین پماد سیلورسولفادیازین می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مطهری
نام کامل فرد مسوول
مهدی علی زاده
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه کردستان، خیابان رشید یاسمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
146651194
تلفن
0031 8877 21 98+
ایمیل
hospital.motahari@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
23871 21 98+
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهدی علی زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خ ولیعصر، روبروی توانیر، کوچه شمس، دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3521
ایمیل
m_alizadeh@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهدی علی زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خ ولیعصر، روبروی توانیر، کوچه شمس، دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3521
ایمیل
m_alizadeh@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهدی علی زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خ ولیعصر، روبروی توانیر، کوچه شمس، دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3521
ایمیل
m_alizadeh@sbmu.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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
انتشار نتایج در قالب پایان نامه ی مقطع دکترای تخصصی و یک مقاله ی ISI
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از دفاع پایان نامه ی دکتری
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
عموم افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پژوهشی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تایید مسئول مربوطه
سایر توضیحات