پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر استفاده از افزودن ترکیب کفیر با عصاره پنیرک به سیلورسولفادیازین بر زمان بهبود و میزان عفونت در سوختگی درجه دو به صورت کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر استفاده از ترکیب کفیر با عصاره پنیرک در زمان التیام زخم و عفونت سوختگی درجه دو به صورت کارازمایی بالینی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شدن دارای گروه کنترل ، با گروه ها ی موازی ، دوسو کور ، با حجم نمونه 70 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستانهای شهرستان مراغه و تبریز انجام خواهد شد. پماد ها در بسته هایی کاملا شبیه به هم با عنوان های پماد A وپماد B بسته بندی شده، و بیماران به طور تصادفی بیماران از بسته های فوق دارو دریافت می کنند. بیمار هر روز جهت پانسمان مراجعه و همان نوع پماد استفاده خواهد شد. علاوه از مراقبت پرستار؛ هر 3-4 روز بیمار توسط محقق دیگری از نظر وجود یا عدم وجود عفونت سوختگی و میزان بهبودی معاینه خواهد شد. بیماران و کادر درمانی و آنالیزور آماری اطلاعی از داروهای گروه های درمانی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود:سوختگی حرارتی؛ درجه ۲ سوختگی؛ سطح زیر ۱۰ درصد معیارهای عدم ورود: بیش از 6 ساعت از سوختگی گذشته باشد؛ سن زیر 12 سال؛ سوختگی در جه 1 یا درجه 3 و بالاتر؛ بیماریهای مزمن مانند سرطان یا دیابت

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: درمان استاندارد بعلاوه پماد جدید کفیر و پنیرک را دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: تنها درمان استاندارد سوختگی که شامل پماد سیلورسولفادیازین می باشد را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

زمان بهبودی سوختگی؛ وضعیت عفونت؛ اسکار سوختگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120112008712N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۸/۰۹ ,31-10-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۸/۰۹ ,31-10-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۸/۰۹ ,2019-10-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی ضیائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3725 6920

آدرس ایمیل

ziaee.m@srbiau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۹ ,2019-10-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۱۱ ,2020-08-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از افزودن ترکیب کفیر با عصاره پنیرک به سیلورسولفادیازین بر زمان بهبود و میزان عفونت در سوختگی درجه دو به صورت کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کفیر و پنیرک در درمان زخم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درجه ۲ سوختگی سوختگی حرارتی سطح زیر ۱۰ درصد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیش از 6 ساعت از سوختگی گذشته باشد. سن زیر 12 سال سوختگی درجه 1 یا درجه 3 و بالاتر سوختگی شیمیایی یا الکتریکی ازدیاد حساسیت به ترکیبات شیر یا داروی ترکیبی و یا پانسمان سوختگی؛ comorbidity همراه بارداری یا شیردهی افراد تحت شیمی درمانی یا داروهای مهار کننده سیستم ایمنی و دیالیز میزان هموگلوبین و پروتئین توتال آنها کمتر از نرمال باشد. زخم بیمار به مواد آلوده کننده آغشته باشد. سوختگی در نواحی صورت دست و ژنیتال بیماران دیابتی

سن

از سن **12 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **35**

دو گروه: گروه ترکیب کفیر با عصاره پنیرک و گروه دوم تنها پماد سیلور سولفادیازین

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی با نرم افزار آماری

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران پرستاران و پزشکان و همچنین آنالیزور آماری از حقیقت کدهای درمانی بی اطلاع خواهند بود

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 دانشکده علوم پزشکی مراغه

آدرس خیابان

خیابان معلم شمالی, ستاد مرکزی دانشکده علوم پزشکی مراغه

شهر

مراغه

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5518578151

تاریخ تایید

2019-06-13, ۱۳۹۸/۰۳/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.MARAGHEHPHC.REC.1398.011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی درجه دو بدن

کد ICD-10

T29.2

توصیف کد ICD-10

Burns of multiple regions, no more than second-degree burns mentioned

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد سطح زخم سوختگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مساحت زخم در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روزهای 3 ،7 و 14 و سپس هر15 روز یک بار تا بهبودی کامل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دوربین دیجیتال و از مرحله قبل از پانسمان و فاصله 15 سانتیمتری از زخم عکس گرفته خواهد شد و مساحت زخم با استفاده از نرم افزار اتوکد از روی تصاویر حاصل از زخم برآورد می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای سوم، هفتم، چهاردهم و بهبودی کامل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرفتن کشت میکروبی

2

شرح متغیر پیامد

اسکار سوختگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای سوم، هفتم، چهاردهم و بهبودی کامل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکاسی دیجیتال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل: قبل از مطالعه زخم بیماران بر اساس چک لیست و توسط پزشک مورد بررسی قرار می گیرند. سپس اندام یا یک بخش از زخم سوخته پس از شستشو با آب و سرم نرمال سالین، با گاز استریل خشک می شود. سپس پماد سیلور سولفادیازین 1% با دستکش استریل قرار داده شده و زخم سوخته پانسمان می شود. در این پژوهش بهبودی زخم در روزهای 1، 3، 7 و 14 بعد سوختگی بررسی می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه مداخله: قبل از مطالعه زخم بیماران بر اساس چک لیست و توسط پزشک مورد بررسی قرار می گیرند. روی بافت سوختگی پس از شستشو و خشک کردن، پماد کفیر و عصاره ده درصد پنیرک روی سطح زخم بکار برده می شود. سپس پماد سیلور سولفادیازین 1% قرار گرفته و زخم سوخته پانسمان می شود. در این پژوهش بهبودی زخم در روزهای 1، 3، 7 و 14 بعد سوختگی بررسی می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا فرید اعلائی

آدرس خیابان

خیابان معلم شمالی, مراغه، آذربایجانشرقی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5515878151

تلفن

+98 41 3725 6920

ایمیل

grf.aalae@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی مراغه

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا فرید اعلائی

آدرس خیابان

معلم شمالی

شهر

مراغه

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5515878151

تلفن

+98 41 3725 6920

ایمیل

ghf.alaaei@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده علوم پزشکی مراغه

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

دانشکده علوم پزشکی مراغه

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا فرید اعلائی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

معلم شمالی

شهر

مراغه

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5515878151

تلفن

+98 41 3725 6920

ایمیل

ghf.alaaei@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی مراغه

نام کامل فرد مسوول

مجتبی ضیائی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

معلم شمالی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5515878151

تلفن

+98 41 3725 6930

ایمیل

mjziaee@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی مراغه

نام کامل فرد مسوول

مجتبی ضیائی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مراغه

شهر

مراغه

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5515878151

تلفن

+98 41 3725 6920

فکس

+98 41 3725 6919

ایمیل

mjziaee@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

.

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

.

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

.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

.

سایر توضیحات

.