

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شدن دارای گروه کنترل، با گروه های 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 و پماد 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 اطلاعاتی 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 درجه 1 یا 3 و بالاتر؛ بیماریهای مزمن مانند سرطان یا دیابت

گروه های مداخله

گروه مداخله: درمان استاندارد بعلاوه پماد جدید کفیر و پنیرک را دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: تنها درمان استاندارد سوختگی که شامل پماد سیلورسولفادیاژین 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: 31-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
1398/08/09, 2019-10-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی ضیائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6920 3725 41 98+

آدرس ایمیل

ziaee.m@srbiau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/07/09, 2019-10-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1399/05/11, 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 سیلورسولفادیاژین 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 حرارتی سطح زیر ۱۰ درصد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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، 14 و سپس هر 15 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 سولفادiazین 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

بیش از 6 ساعت از سوختگی گذشته باشد. سن زیر 12 سال سوختگی درجه 1 یا درجه 3 و بالاتر سوختگی شیمیایی یا الکتریکی از دیاب 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 زینتال 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 سولفادiazین

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 سوبه 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

1398/03/23, 2019-06-13

کد کمیته اخلاق

عنوان منبع مالی
دانشکده علوم پزشکی مراغه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
معلم شمالی
شهر
مراغه
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5515878151
تلفن
6920 3725 41 98+
ایمیل
ghf.alaaei@yahoo.com

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا فرید اعلائی
آدرس خیابان
خیابان معلم شمالی، مراغه، آذربایجان شرقی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5515878151
تلفن
6920 3725 41 98+
ایمیل
grf.alaaei@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی**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
6920 3725 41 98+
ایمیل
ghf.alaaei@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

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
6920 3725 41 98+
ایمیل
ghf.alaaei@yahoo.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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

+98 41 3725 6930

ایمیل

mjziaee@gmail.com

فرد مسوول به روز 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