

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

ارزیابی بالینی اثرات عصاره هیدروالکلی ریشه شیرین بیان بر پروسه بهبود زخم ناشی از سوختگی درجه ۲.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی بالینی اثرات عصاره هیدروالکلی ریشه شیرین بیان بر پروسه بهبود زخم ناشی از سوختگی درجه ۲

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 1 بر روی 50 بیمار است. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران از بین بیماران مراجعه کننده به بیمارستان سوانح و سوختگی یزد و بر اساس معیار ورود و خروج از مطالعه انتخاب می شوند. بیماران زیر نظر پزشک تحت درمان با داروی مورد مداخله قرار می گیرند و در پایان مطالعه مورد ارزیابی قرار می گیرند. داروها در گروه مداخله و کنترل کد گذاری شده و پزشک و بیمار از محتوای آن اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شروط ورود شرکت کنندگان: بیماران مبتلا به سوختگی درجه 2؛ بیماران با سن 16 تا 65 سال؛ سوختگی باید حداکثر 24 ساعت قبل از شروع درمان رخ داده باشد و کمتر از 15% سطح بدن را درگیر کرده باشد. شروط عدم ورود شرکت کنندگان: بیماران مبتلا به بیماری پوستی؛ حساسیت به سیلورسولفادایازین یا شیرین بیان؛ بیماری سیستمیک شدید نظیر دیابت کنترل نشده، صرع، نقص سیستم ایمنی و خانم های باردار

گروه های مداخله

گروه دریافت کننده هیدروژل لیکوریس؛ گروه دریافت کننده هیدروژل پایه

متغیرهای پیامد اصلی

شدت اریتم؛ سوزش؛ ادم؛ التهاب؛ درد؛ سایز زخم؛ درصد بهبود زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191106045356N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-05-2021, 1400/02/11

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-05-2021, 1400/02/11

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-05-01, 1400/02/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن ذبیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3820 3865

آدرس ایمیل

mzabihi100@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-02, 1399/12/12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-25, 1400/04/04

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی بالینی اثرات عصاره هیدروالکلی ریشه شیرین بیان بر پروسه بهبود زخم ناشی از سوختگی درجه ۲.

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی بالینی اثرات عصاره هیدروالکلی ریشه شیرین بیان بر پروسه بهبود زخم ناشی از سوختگی درجه ۲.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سوختگی درجه ۲. بیماران با سن ۱۶ تا ۶۵ سال. سوختگی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره بهبود زخم سوختگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 و 10 روز پس از شروع مصرف هیدروژل شیرین بیان
نحوه اندازه‌گیری متغیر مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران هیدروژل حاوی شیرین بیان بطور موضعی روزی بمدت 15 روز و درمان استاندارد قرار خواهند گرفت به بیماران آموزش داده میشود که تنها از فرآورده های مذکور در مطالعه استفاده کنند و هشدارهای لازم در مورد استفاده از سایر فرآورده های خانگی داده میشود. پیش از شروع درمان وضعیت ضایعه از نظر شدت قرمزی، سوزش، ادم، التهاب و درد (امتیاز 0 تا 4) مورد ارزیابی قرار میگردد. بیماران روزانه دونوبت از داروی تعیین شده استفاده خواهند نمود. پس از شروع درمان بیماران به صورت هر 5 روز از نظر شدت قرمزی، سوزش، ادم، التهاب و درد مورد ارزیابی قرار میگیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران هیدروژل حاوی پایه بطور موضعی روزی بمدت 15 روز و درمان استاندارد قرار خواهند گرفت به بیماران آموزش داده میشود که تنها از فرآورده های مذکور در مطالعه استفاده کنند و هشدارهای لازم در مورد استفاده از سایر فرآورده های خانگی داده میشود. پیش از شروع درمان وضعیت ضایعه از نظر شدت قرمزی، سوزش، ادم، التهاب و درد (امتیاز 0 تا 4) مورد ارزیابی قرار میگردد. بیماران روزانه دونوبت از داروی تعیین شده استفاده خواهند نمود. پس از شروع درمان بیماران به صورت هر 5 روز از نظر شدت قرمزی، سوزش، ادم، التهاب و درد مورد ارزیابی قرار میگیرند.

طبقه بندی

دارو نما

باید ۲۴ ساعت قبل از شروع درمان رخ داده باشد و کمتر از یک و نیم درصد سطح بدن را درگیر کرده باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به بیماری پوستی، حساسیت به سیلور سولفادیازین یا شیرین بیان، بیماری سیستمیک شدی نظیر دیابت کنترل نشده، صرع، نقص سیستم ایمنی و خانم های باردار.

سن

از سن 16 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با سوختگی درجه 2 که معیار ورود به مطالعه دارند با استفاده از اعداد تصادفی حاصل از تابع RAND نرم افزار اکسل در یکی از دو گروه A و یا B قرار می‌گیرند. هیدروژل شیرین بیان و یا هیدروژل پایه هم هر کدام در یکی از ظروف متحدالشکل با برچسب A و یا B قرار داده می‌شوند. بطوریکه فقط مجری اول طرح از محتوای این ظروف مطلع است و هیچکدام از پزشک و بیمار اطلاعی از محتوای هر کدام از ظروف ندارند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه های مختلف دارویی در ظروف متحدالشکل و کد گذاری شده قرار می‌گیرند و بیمار و پزشک تجویز کننده دارو و فرد ارزیابی کننده اطلاعی از ترکیب و محتوای هر کدام از ظروف دارویی ندارند

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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان عالم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای محراب

نام کامل فرد مسوول

علی بمانی

آدرس خیابان

میدان معلم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۷۶۱۵۴۶۹

تلفن

0936 3525 35 98+

ایمیل

burn.hospital@chmail.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود میرزایی

آدرس خیابان

میدان باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷

تلفن

3733 3726 35 98+

ایمیل

mmirzaei@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشکده داروسازی

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

محسن ذبیحی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان عالم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916774520

تلفن

3865 3820 35 98+

فکس

ایمیل

mzabih100@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

محسن ذبیحی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان عالم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916774520

تلفن

3865 3820 35 98+

فکس

ایمیل

mzabih100@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

محسن ذبیحی

موقعیت شغلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان عالم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916774520

تلفن

3865 3820 35 98+

فکس

ایمیل

mzabih100@gmail.com