

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## تعیین اثر بخشی پماد گیاهی پرودرم در مقایسه با کرم نیتروفورازون در ترمیم سوختگی های درجه دو

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر پماد حاوی عصاره گیاه *Arnebia euchrooma* با پماد نیتروفورازون بر ترمیم زخم سوختگی در بیماران دچار سوختگی درجه دو

#### طراحی

در این مطالعه 60 بیمار دچار سوختگی درجه دو و سه دارای شرایط ورود به مطالعه به بیمارستان سوختگی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اردبیل مراجعه می کنند انتخاب می شوند. بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دچار سوختگی درجه دو که به بیمارستان سوختگی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اردبیل مراجعه می کنند انتخاب می شوند، مطالعه به صورت یک سو کور شده که شرکت کنندگان در این مطالعه از نوع داروی مصرفی آگاهی ندارند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن زخم سوختگی درجه دو یا درجه سه؛ شکل زخم سوختگی تقریباً بیضی و منظم باشد؛ حال عمومی خوب؛ سوختگی با آب جوش، آتش و اسید. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن سابقه بیماری های خودایمنی؛ ابتلا به HIV؛ سابقه مصرف داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی؛ سابقه اختلال روانپریشی مانند پارانوئید؛ سابقه بستری در بخش روانپزشکی.

#### گروه های مداخله

گروه کنترل 1: بیماران دچار سوختگی درجه دو که برای آن ها از کرم نیتروفورازون 0.2 درصد استفاده خواهد شد. گروه مداخله 1: بیماران دچار سوختگی درجه دو که برای آن ها از پماد حاوی عصاره پرودرم استفاده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی و مقایسه اندازه زخم با استفاده از کولیس و میزان بهبودی زخم با استفاده از عکسبرداری از زخم در روزهای ششم، دوازدهم، هجدهم و بیست و چهارم بعد از درمان بین گروه های کنترل و مداخله.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200104045995N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۱/۱۳, 01-02-2021

آخرین بروز رسانی: 01-02-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۱۳  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-02-01, ۱۳۹۹/۱۱/۱۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد وکیلی

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 45 3326 1600

##### آدرس ایمیل

mohammad.vakili@arums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر بخشی پماد گیاهی پرودرم در مقایسه با کرم نیتروفورازون در ترمیم سوختگی های درجه دو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر هواچوبه بر ترمیم سوختگی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماران دچار سوختگی درجه دو

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

اندازه زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و یک روز در میان تا زمان ترمیم کامل زخم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به میلی متر با استفاده از کولیس

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و یک روز در میان تا زمان ترمیم کامل زخم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکسبرداری از زخم

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

بررسی تاثیر اثر فرمولاسیون موضعی پنتنت شده ای حاوی عصاره استاندارد شده گیاه دارویی هواچوبه ، روغن گرچک و روغن زیتون که در شرکت دانش بنایندیش سلامت سیلان فرموله و در بهبود زخم ناشی از سوختگی درجه دو در مقایسه با کرم نیتروفورازون مورد بررسی خواهد گرفت. به این صورت که دو نوع تیمار شامل 1- استفاده از کرم نیتروفورازون بر روی سوختگی درجه دو 2- استفاده از پماد پرودرم بر سوختگی درجه دو که در هر دو تیمار محل سوختگی (دست ، پا و صورت ) علت و نوع سوختگی مشترک باشد. جامعه آماری برای هر گروه 30 نفره در بازه سنی 2 الی 50 سال از مراجعه کنندگان به بخش سوختگی بیمارستان فاطمی که دارای سوختگی در اندام مشابه هستند(از نظر ارگان و محل سوختگی) و انهایی که از پشت و شکم دچار سوختگی شده اند از مطالعه خارج خواهند شد. مصرف داروی پرودرم 2-3 میلی متر در محل سوختگی پس از شست شو با سرم استاندارد به صورت موضعی روزانه یک بار روی زخم با گاز استریل پانسمان می گردد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران دچار سوختگی درجه دو که برای آن ها از کرم

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن زخم سوختگی درجه دو شکل زخم سوختگی تقریباً بیضی و منظم باشد سوختگی با آب جوش، آتش و اسید باشد.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری زمینه ای مانند صرع داشتن سابقه بیماری های خودایمنی؛ ابتلا به HIV سابقه مصرف داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی سابقه اختلال روانپریشی مانند پارانوئید سابقه بستری در بخش روانپزشکی

### سن

از سن 2 ساله تا سن 50 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

در این روش معمولاً تعداد افراد اختصاص داده شده به هر یک از گروه‌ها مساوی می‌باشد. در این روش بلوک‌هایی بر اساس متغیرهای مد نظر تشکیل شده و در درون هر بلوک نیمی از افراد مداخله و نیمی به عنوان شاهد لحاظ می‌شوند، هدف اصلی در این روش توازن تعداد شرکت‌کننده‌ها در هر یک از گروه‌ها می‌باشد.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

#### شهر

اردبیل

#### استان

اردبیل

#### کد پستی

5618985991

#### تاریخ تأیید

1399/05/13, 2020-08-03

#### کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1399.280

نیتروفورازون روزانه استفاده خواهد شد  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش سوختگی بیمارستان فاطمی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

محمد وکیلی

آدرس خیابان

امام

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

۵۶۱۴۷۳۳۷۷۵

تلفن

9033 3323 45 98+

فکس

2670 3323 45 98+

ایمیل

fatemi@arums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

فرهاد پورفرضی

آدرس خیابان

دانشگاه

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

۵۶۱۸۹۸۵۹۹۱

تلفن

4790 3353 45 98+

فکس

4773 3353 45 98+

ایمیل

info@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://arums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

Andishe Salamat Sabalan

نام کامل فرد مسوول

سیامک محمدی

آدرس خیابان

دستغیب

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5613786179

تلفن

6430 3339 45 98+

فکس

6430 3339 45 98+

ایمیل

savalanm452@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://www.asproheal.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

Andishe Salamat Sabalan

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

محمد وکیلی

موقعیت شغلی

فوق تخصص

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
گیاهان دارویی  
آدرس خیابان  
دستغیب  
شهر  
اردبیل  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
5613786179  
تلفن  
6430 3339 45 98+  
فکس  
6430 3339 45 98+  
ایمیل  
hamedaraz69@gmail.com

جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
امام  
شهر  
اردبیل  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
۵۶۱۴۷۳۳۷۷۵  
تلفن  
9033 3323 45 98+  
فکس  
2670 3323 45 98+  
ایمیل  
mohammad.vakili@arums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
محمد وکیلی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
امام  
شهر  
اردبیل  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
۵۶۱۴۷۳۳۷۷۵  
تلفن  
9033 3323 45 98+  
فکس  
2670 3323 45 98+  
ایمیل  
mohammad.vakili@arums.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها شامل پیامد اصلی و ثانویه قابل اشتراک گذاری می‌باشد  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و  
علمی در دسترس خواهد بود.

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

داده‌های ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در  
دسترس خواهد بود

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

حامد آراستگی از طریق ایمیل hamedaraz69@gmail.com داده  
هارا در اختیار متقاضیان قرار می‌دهد .

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

جمع‌آوری بیماران و انجام مراحل عملی ده ماه، گردآوری داده‌ها یک  
ماه، تجزیه و تحلیل داده‌های آماری یک ماه، انتشار اطلاعات به صورت  
مقاله شش ماه

سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
شرکت اندیشه سلامت سیلان  
نام کامل فرد مسوول  
حامد آراستگی  
موقعیت شغلی  
کارشناس