پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 کورشده 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 درجــه ســه؛ شــکل زخم سوختگی تقریبا بیضی و منظم باشد؛ حال عمومی خــوب ؛ 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؛ ســابقه اختلال روانپریشــی مانند پارانوئید؛ سابقه بستری در بخش روانپزشکی.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل 1: بیماران دچار سوختگی درجه دو که برای آن ها از کرم نیتروفورازون0.2 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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۱/۱۳ ,01-02-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۱/۱۳ ,2021-02-01

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

۱۳۹۹/۰۷/۰۱ ,2020-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۹ ,2021-03-19

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

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن زخم سوختگی درجه دو شــکل زخم سوختگی تقریبا 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 ســابقه اختلال روانپریشــی مانند پارانوئید سابقه بستری در بخش روانپزشکی

سن

از سن **2 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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

دراین روش معمولاً تعداد افراد اختصاص داده شده به هر یک از گروه‌ها مساوی می‌باشد. دراین 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 دراین 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

تاییدیه 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 تایید

۱۳۹۹/۰۵/۱۳, 2020-08-03

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1399.280

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 پتنت شده ای حاوی عصاره استاندارد شده گیاه دارویی هواچوبه ،روغن گرچک و روغن زیتون که در شرکت دانش بنیان اندیشه سلامت سبلان 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

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
+98 45 3323 9033
فکس
+98 45 3323 2670
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
+98 45 3353 4790
فکس
+98 45 3353 4773
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
+98 45 3339 6430
فکس
+98 45 3339 6430
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

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت اندیشه سلامت سبلان
نام کامل فرد مسوول
حامد آراستگی
موقعیت شغلی
کارشناس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گیاهان دارویی
آدرس خیابان
دستغیب
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5613786179
تلفن
+98 45 3339 6430
فکس
+98 45 3339 6430
ایمیل
hamedaraz69@gmail.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها شامل پیامد اصلی و ثانویه قابل اشتراک گذاری می باشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های 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
داده های 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 می دهد .
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
جمع آوري بيماران و انجام مراحل عملي ده ماه، گردآوري داده ها يک ماه، تجزيه و تحليل داده هاي آماري يک ماه، انتشار اطلاعات به صورت مقاله شش ماه
سایر توضیحات