

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر استفاده از افزودن ترکیب عسل با کره به سیلورسولفادiazin بر زمان بهبود و میزان عفونت در سوختگی درجه دو به صورت کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر استفاده از ترکیب عسل با کره 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 کاملاً 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 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 درجه 1 یا درجه 3 و بالاتر؛ بیماریهای مزمن مانند سرطان یا دیابت

گروه های مداخله

گروه مداخله: درمان استاندارد بعلاوه پماد جدید عسل و کره را دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: تنها درمان استاندارد سوختگی که شامل پماد سیلورسولفادiazin 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: IRCT20120112008712N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۱۳, 03-03-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۱۳, 03-03-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۱۳, 2020-03-03

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

۱۳۹۸/۱۲/۲۰, 2020-03-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۱۲, 2021-01-31

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 عسل با کره به سیلورسولفادiazin بر زمان بهبود و میزان عفونت در سوختگی درجه دو به صورت کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کره و عسل در درمان زخم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سوختگی درجه ۲ سوختگی حرارتی سطح زیر ۱۰ درصد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

5518578151

تاریخ تایید

1396/12/24, 2018-03-15

کد کمیته اخلاق

IR.MARAGHEHPHC.REC.1397.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی درجه 2

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

عقونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای سوم، هفتم، چهاردهم و بهبودی کامل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرفتن کشت میکروبی

گروه‌های مداخله

1

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

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: قبل از مطالعه زخم بیماران بر اساس چک لیست و

بیش از 6 ساعت از سوختگی گذشته باشد. سن زیر 12 سال سوختگی درجه 1 یا درجه 3 و بالاتر حساسیت شناخته شده به سیلور سولفادیازین و روغن حیوانی (بر اساس بیان بیمار) 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

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل بر اساس طرح

بلوک جابجشی اختصاص داده خواهند شد. ابتدا یک عدد تصادفی تک

رقمی تولید خواهد شد اگر عدد 0 تا 4 باشد از جابجشت AB و اگر بین

5 تا 9 باشد از جابجشت BA استفاده خواهد شد. این روش تا تکمیل

حجم نمونه بکار خواهد رفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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

Mojtaba Ziaee

آدرس خیابان

خیابان معلم شمالی، ستاد مرکزی دانشکده علوم پزشکی مراغه

شهر

مراغه

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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، آذربایجان شرقی
شهر
مراغه
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5515878151
تلفن
6920 3725 41 98+
ایمیل
grf.aalae@yahoo.com

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
5166854351
تلفن
6920 3725 41 98+
ایمیل
mjziaee@gmail.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

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
مراغه معلم شمالی
شهر
مراغه
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166854351
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
مجتبی ضیائی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فارماکولوژی
آدرس خیابان
معلم شمالی
شهر
مراغه
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5518578151
تلفن
6920 3725 41 98+
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

معلم شمالی

شهر

مراغه

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5515878151

تلفن

+98 41 3725 6920

ایمیل

mjziaee@gmail.com

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