پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثربخشی پماد عصاره برگ حنا با پماد فنی توئین بر زخم بعد از جراحی سینوس پایلونیدال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر عصاره برگ حنا بر زخم بعد از جراحی سینوس پیلونیدال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 63 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کلیه بیماران سینوس پایلونیدال که در بیمارستان بعثت همدان تحت عمل جراحی قرار گرفته اند، اگر واجد شرایط ورود به مطالعه باشند انتخاب و در سه گروه قرار داده میشوند که شامل استفاده کننده از پماد موضعی برگ حنا، پماد موضعی فنی توئین و پماد اوسرین میباشد. همچنین بر اساس درمان استاندارد برای هر سه گروه شستشوی روزانه با نرمال سالین نیز انجام میشود. نحوه تخصیص درمان بر اساس نمونه گیری تصادفی ساده میباشد. نحوه کور کردن به صورت دوسوکور میباشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : سن 10 تا 70 سال، BMI کمتر از 35 شرایط عدم ورود : سابقه آلرژی به ترکیبات موجود در حنا، ابتلا به بیماری های زمینه ای دیابت، کانسر و ضعف سیستم ایمنی، سابقه رادیوتراپی، شیمی درمانی

گروه‌های مداخله

1. در گروه اول پس از عمل جراحی، از عصاره برگ حنا در پایه اوسرین برای ترمیم زخم استفاده میشود. 2. در گروه دوم پس از عمل جراحی، از پماد موضعی فنی توئین برای ترمیم زخم استفاده میشود. 3. در گروه سوم پس از عمل جراحی، از اوسرین استفاده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

اریتم زخم؛ ترشح از زخم؛ طول زخم؛ عمق زخم؛ حجم زخم؛ زمان ترمیم زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200125046248N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-26, ۱۴۰۱/۰۳/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-26, ۱۴۰۱/۰۳/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-05-26, ۱۴۰۱/۰۳/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید ارسلان خسروی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2220 4623

آدرس ایمیل

a.khosravi@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی پماد عصاره برگ حنا با پماد فنی توئین بر زخم بعد از جراحی سینوس پایلونیدال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره برگ حنا در ترمیم زخم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 10 تا 70 سال BMI کمتر از 35

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه آلرژی به ترکیبات موجود در حنا ابتلا به بیماری های زمینه ای دیابت، کانسر و ضعف سیستم ایمنی سابقه رادیوتراپی، شیمی درمانی

سن

از سن **10 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **63**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی صورت میگیرد. جدول اعداد تصادفی مجموعه انبوهی از اعداد است که بدون الگو یا نظم مشخصی و به صورت کاملا تصادفی تولید شده و بصورت جدول درآمده است . جهت استفاده از جدول ، ابتدا شیوه خواندن اعداد جدول تعیین میشود و سپس اعداد برای گروه های مورد مطالعه در نظر گرفته شده و ثبت می شود. به طور مثال اعداد زوج برای مداخله A و اعداد فرد برای مداخله B درنظر گرفته می شود. این توالی ها با استفاده از نرم افزارspss ایجاد و بر اساس آنها مطالعه انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر سه دارو از نظر شکل، رنگ، بو و شیوه استفاده یکسان بوده و توسط محقق، معاینه کننده، بیماران شرکت کننده و آنالیز کننده داده ها قابل افتراق از یکدیگر نیستند. هر دارو یک کد دارد که با آن ارائه می شود و داده ها با کدها در جدول وارد شده و به فرد آنالیز کننده ارائه می شوند. در انتها بعد از انجام آنالیز، کدها باز خواهند شد.

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 شاهد

آدرس خیابان

تهران، تجریش، خیابان شهید دربندی، بن بست دیشاریه، پلاک ۱، واحد ۲۰۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1963953313

تاریخ تایید

2020-01-25, ۱۳۹۸/۱۱/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.SHAHED.REC.1398.116

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم، جراحت، زخم جراحی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اریتم زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

معاینه زخم جهت بررسی اریتم زخم 7، 14 و 28 روز پس از شروع مصرف پماد موضعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه چشمی

2

شرح متغیر پیامد

ترشح از زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

معاینه زخم جهت بررسی هر گونه ترشح 7، 14 و 28 روز پس از شروع مصرف پماد موضعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه چشمی

3

شرح متغیر پیامد

طول زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری طول زخم 7، 14 و 28 روز پس از شروع مصرف پماد موضعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه کولیس

4

شرح متغیر پیامد

عمق زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری عمق زخم 7، 14 و 28 روز پس از شروع مصرف پماد موضعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه کولیس

5

شرح متغیر پیامد

حجم زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7، 14 و 28 روز پس از شروع مصرف پماد موضعی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پر کردن کامل زخم با نرمال سالین جهت اندازه گیری حجم زخم با سرنگ

6

شرح متغیر پیامد
زمان ترمیم زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7، 14 و 28 روز پس از شروع مصرف پماد موضعی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه زخم جهت تعیین زمان ترمیم کامل زخم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پماد یک درصد حاوی عصاره آبی برگ حنا در پایه اوسرین که دو بار در روز به مدت یک ماه روی زخم بعد از جراحی سینوس پایلونیدال را با آن میپوشانیم.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: پماد فنی توئین یک درصد شرکت داروسازی دارو پخش که دو بار در روز به مدت یک ماه روی زخم بعد از جراحی سینوس پایلونیدال را با آن میپوشانیم.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: پماد اوسرین که دو بار در روز به مدت یک ماه روی زخم بعد از جراحی سینوس پایلونیدال را با آن میپوشانیم.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا جوادی
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید مطهری، خیابان حکما، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
+98 81 3265 0030
ایمیل
a.khosravi@shahed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا کیاسالاری
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه خلیج فارس، روبروی حرم مطهر امام خمینی، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 5121 5105
ایمیل
info@shahed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شاهد
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 شاهد
نام کامل فرد مسوول
سید ارسلان خسروی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب سنتی ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه خلیج فارس، روبروی حرم مطهر امام خمینی، دانشگاه شاهد

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
009851214055
ایمیل
a.khosravi@shahed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
حسن نامدار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس (تهران - قم)، رو به روی حرم مطهر امام خمینی (ره)، دانشگاه شاهد، گروه طب سنتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 5121 4055
ایمیل
Dr.h.namdar@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
ارسلان خسروی
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس (تهران - قم)، رو به روی حرم مطهر امام خمینی (ره)، دانشگاه شاهد، گروه طب سنتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 5121 4055
ایمیل
a.khosravi@shahed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
هنوز مطالعه به پایان نرسیده است.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد