

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

مطالعه بالینی تاثیر پماد گیاهی زوش در مقایسه با پماد سولفادیازین نقره % 1 بر روند بهبودی زخم سوختگی درجه دو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مقایسه ای پماد گیاهی زوش و پماد سولفادیازین نقره در ترمیم و درمان زخم های پوستی ناشی از سوختگی درجه 2

طراحی

جهت انجام فاز یک کار آزمایی بالینی که بصورت غیرتصادفی کور نشده و بدون کنترل و دارونما می باشد تعداد 30 نفر داوطلب سالم که شرایط عمده ورود به مطالعه را داشته باشند انتخاب خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جهت استفاده از پماد گیاهی زوش اندام فوقانی افراد داوطلب در ناحیه قدامی ساعد دست راست یا چپ از مفصل آرنج تا مفصل مچ، بصورت آغشته سازی توسط پماد گیاهی زوش با ضخامت 5 میلی متر انتخاب خواهد شد. محل آغشته سازی ابتدا با نرمال سالین % 0.9 شستشو داده می شود و پس از استفاده از پماد زوش پانسمان محل انجام خواهد شد. در تمام مراحل مداخله درمانی و قبل از انجام پانسمان روزانه ناحیه مورد استفاده از نظر حساسیت و عفونت احتمالی و هر گونه واکنش ناخواسته بررسی خواهد شد. از تعداد 30 نفر داوطلب قبل و در پایان مداخله درمانی، نمونه خون تهیه می شود و آنزیم های (ALP-AST-ALT) و اوره و کراتینین سرم خون قبل و بعد مداخله، بررسی و مقایسه می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود مطالعه: افراد داوطلب سالم زن یا مرد و دارای سن 20 تا 50 سال، بیماری زمینه ای همچون دیابت و نقص سیستم ایمنی و مشکلات پوستی نداشته باشد، از سیگار و مشروبات الکلی استفاده نکند، تمایل به شرکت در پژوهش را داشته باشد و قادر به پاسخگویی به سوالات نیز باشد. معیار خروج در فاز اول: بروز هرگونه حساسیت پوستی نسبت به پماد زوش و ایجاد عفونت و تب، ایجاد درد در محل آغشته سازی پماد گیاهی زوش، عدم تمایل فرد داوطلب به ادامه همکاری.

گروه های مداخله

یک گروه به تعداد 30 نفر داوطلب سالم.

متغیرهای پیامد اصلی

در صورتیکه پماد گیاهی زوش عوارضی از جمله حساسیت پوستی و عفونت را نشان نداد و همچنین تغییر در میزان آنزیم های کبدی و مواد دفعی کلیوی نمونه های قبل و بعد مداخله در سرم خون افراد داوطلب مشاهده نشد لذا مرحله بعد مطالعه بالینی بر روی بیماران با عارضه سوختگی انجام خواهد شد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200301046653N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-04-2020, 1399/01/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-04-2020, 1399/01/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-04-2020, 1399/01/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی نظری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4015 3680 26 98+

آدرس ایمیل

nazarimahdi90@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, 1399/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, 1399/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه بالینی تاثیر پماد گیاهی زوش در مقایسه با پماد سولفادیازین
نقره % 1 بر روند بهبودی زخم سوختگی درجه دو

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پماد گیاهی زوش در درمان سوختگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد داوطلب سالم زن یا مرد و دارای سن 20 تا 50 سال تمایل به شرکت در پژوهش را داشته باشد و قادر به پاسخگویی به سوالات نیز باشد فرم رضایت نامه آگاهانه را مطالعه و امضا کرده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری زمینه ای همچون دیابت و نقص سیستم ایمنی مانند سرطان، ایدز داشته باشند حساسیت شدید پوستی و مشکلات پوستی داشته باشند افرادی که از سیگار و مشروبات الکلی استفاده می کنند

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 البرز

آدرس خیابان

کرج، فردیس، بلوار امام خمینی، جنب پارک تندرستی، لاله اول

شرفی، پلاک 50 واحد 3

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3143843711

تاریخ تایید

1398/12/14, 2020-03-04

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1398,252

1

شرح

زخم سوختگی درجه 2

کد ICD-10

T23.2

توصیف کد ICD-10

Burn of second degree of wrist and hand

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه سایز زخم شامل عمق لیه زخم و وسعت زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 7, 14 و 21 مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه زخم بتس جنسن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای تهیه پماد زوش گیاهان آویشن شیرازی، پونه کوهی از مرکز داروهای گیاهی باریج اسانس خریداری و عصاره الکلی، تهیه می گردد و در نهایت عصاره ها به صورت پودر از همان شرکت تحویل گرفته می شود. ترکیبات عصاره ها با استفاده از روش گازکروماتوگرافی اندازه گیری می شود. عصاره ها به نسبت 1/3 در دی متیل سولفوکساید حل می شود. عسل به نسبت 1/3 در آب مقطر استریل حل می شود. پلی اورتان نیز به نسبت 1/3 ابتدا در اوره 6 مولار حل و سپس جهت تبخیر اوره روی حرارت غیرمستقیم قرار می گیرد. عصاره گیاهان ، آویشن شیرازی و پونه کوهی محلول در ، DMSO عسل محلول در آب و پلی اورتان محلول در اوره به نسبت یک به یک در فالدکون جداگانه ای مخلوط می گردد و به عنوان استوک اولیه ترکیبات پماد زوش در سایر مراحل مورد استفاده قرار خواهد گرفت. پماد زوش به مدت 21 روز و روزانه برای بیماران استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدنی

نام کامل فرد مسوول

مهدی نظری

آدرس خیابان

کرج، فردیس، بلوار امام خمینی، جنب پارک تندرستی، لاله اول

شرفی، پلاک 50 واحد 3

شهر

کرج

استان

بافت شناسی
آدرس خیابان
کرج، فردیس، بلوار امام خمینی، جنب پارک تندرستی، خیابان لاله
اول شرقی، پلاک 50 واحد 3
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3143843711
تلفن
4015 3680 26 98+
ایمیل
nazarimahdi90@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
لیلا حاج مقصودی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
کرج، جهانشهر، میدان مدنی، بیمارستان مدنی، کلینیک سوختگی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
1111111111111111
تلفن
4015 3680 26 98+
ایمیل
L.hajimaghsoudi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
مهدی نظری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آناتومی
آدرس خیابان
کرج، فردیس، بلوار امام خمینی، جنب پارک تندرستی، خیابان لاله
اول شرقی، پلاک 50 واحد 3
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی

البرز
کد پستی
3143843711
تلفن
4015 3680 26 98+
ایمیل
nazarimahdi90@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
محمد نوری سپهر
آدرس خیابان
کرج، 45 متری گلشهر، کوچه صفاریان، معاونت تحقیقات و
فناوری
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3143843711
تلفن
3774 3464 26 98+
ایمیل
dr.noorisepehr@abzums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://abzums.ac.ir>

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرج
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
مهدی نظری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

3143843711

تلفن

4015 3680 26 98+

ایمیل

nazarimahdi90@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط نتایج و داده‌ای افراد مطالعه قابل اشتراک گذاری

است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دریافت داده‌ها فقط برای محققین شاغل در دانشگاه‌ها در دسترس خواهد بود.

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

است

دریافت کننده‌های داده‌ها فقط امکان مطالعه و رفرنس دادن مقاله را دارند. و هرگونه سو استفاده از نتایج با توجه به اینکه فرمولاسیون دارو ثبت اختراع شده است پیگرد قانونی دارد.

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

متقاضیان می‌توانند با ارسال ایمیل به محقق اصلی درخواست دریافت

داده‌های مطالعه را داشته باشند. nazarimahdi90@gmail.com و

شماره تماس 09126474345

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت ایمیل توسط محقق اصلی نهایتاً 30 روز کاری داده‌ها به

محل کار متقاضی در دانشگاه علوم پزشکی مربوطه ارسال خواهد

شد.

سایر توضیحات

با توجه به اینکه این طرح تحقیقاتی حاصل تلاش از سال 93 تا کنون در

فاز حیوانی می‌باشد لذا استفاده از داده‌ها ی حاصل از کارآزمایی

بالینی این طرح فقط با رعایت اصول و قوانین موجود قابل استفاده

می باشد.