پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه پماد ریشه گیاه اکوچو با سیلور سولفادیازین در التیام زخم سوختگی درجه دو

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی یک سو کور می باشد. هدف آن مقایسه پماد ریشه گیاه هواچوبه با سیلور سولفادیازین در التیام مبتلایان به زخم سوختگی درجه دوم دو طرفه می باشد. بعداز اخذ رضایت آگاهانه، 30بیمار مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان زارع ساری که حداقل دو ناحیه از بدنشان دچار سوختگی درجه دو می باشد وارد مطالعه می شوند. معیار های ورود: سوختگی حرارتی درجه دوم؛ سن 16تا 65 سال دچار سوختگی. معیارخروج: خانم های حامله؛ بیماران با بیماریهای شدید سیستمیک مثل کبد، قلب، کلیه و دیابت، حساسیت های پوستی و بیمارانی که رضایت ندارند و می خواهند از مطالعه خارج شوند. بعد از اقدامات اولیه بطور تصادفی ساده در یک طرف بدن با روش روتین از سیلور سولفادیازین یک درصد موضعی و درطرف دیگر از داروی گیاهی پماد اکوچو موضعی استفاده می شود. اندازه زخم با استفاده از عکسبرداری و خط کش در هر دو روز و میزان جمع شدن سوختگی، زمان ترمیم نهایی زخم محاسبه می شود. عوارضی مثل قرمزی، عفونت، سوزش، درد و خارش توسط پزشک و پرستار با تجربه که از گروه ها خبر ندارد, بررسی و ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201412154492N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-02-23, ۱۳۹۳/۱۲/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-23, ۱۳۹۳/۱۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابراهیم نصیری فرمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00981513261245- 00981513261246

آدرس ایمیل

enasiri@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-16, ۱۳۹۳/۰۹/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-06, ۱۳۹۳/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پماد ریشه گیاه اکوچو با سیلور سولفادیازین در التیام زخم سوختگی درجه دو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پمادگیاهی اکوچو بر التیام زخم سوختگی درجه دو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سوختگی حرارتی درجه دوم؛ سن 16تا 65سال که سوختگی حرارتی دو طرفه درجه دو دارند. شرایط خروج: خانم های حامله؛ بیماریهای سیستمیک مثل دیابتی ها؛ بیماری قلبی عروقی؛ فشار خون بالا و نارسایی کلیوی و حساسیت های پوستی دارند و بیمارانی که رضایت ندارند و می خواهند از مطالعه خارج شوند.

سن

از سن **16 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
4847144718
تاریخ تایید
2012-08-20, ۱۳۹۱/۰۵/۳۰
کد کمیته اخلاق
09/09/93 - /2504/4

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سوختگی درجه دوم سر و گردن
کد ICD-10
T20.2
توصیف کد ICD-10
Burn of second degree of head and neck

2

شرح
سوختگی درجه دوم تنه
کد ICD-10
T21.2
توصیف کد ICD-10
Burn of second degree of trunk

3

شرح
سوختگی درجه دوم اندام فوقانی و کتف
کد ICD-10
T22.2
توصیف کد ICD-10
Burn of second degree of shoulder and upper limb

4

شرح
سوختگی درجه دوم دست و مچ
کد ICD-10
T23.2
توصیف کد ICD-10
Burn of second degree of wrist and hand

5

شرح
سوختگی درجه دوم اندام تحتانی
کد ICD-10
T24.2
توصیف کد ICD-10
Burn of second degree of hip and lower limb

6

شرح
سوختگی درجه دوم پا
کد ICD-10
T25.2
توصیف کد ICD-10
Burn of second degree of ankle and foot

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سایززخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول سوختگی؛ روز سوم؛ روز پنجم؛ روزهفتم؛ روز دهم؛ روز دوازدهم؛ روز پانزدهم؛ روز بیستم؛ روز بیستم؛ روز سی ام
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با عکسبرداری و خط کش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس واس

3

شرح متغیر پیامد
خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس VAS

4

شرح متغیر پیامد
ترشحات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان پانسمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

5

شرح متغیر پیامد
التهاب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

6

شرح متغیر پیامد
قرمزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

7

شرح متغیر پیامد
سوزش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر روز زمان پانسمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس واس

8

شرح متغیر پیامد
درصد جمع شدن زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عکس برداری و خط کش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
زخم یک طرف بیماران سوخته شده در هر روز با یک لایه نازک از پماد هواچوبه ده درصد درمان می شوند . این پروسه تا درمان کامل زخم ادامه دارد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
زخم طرف دوم بیماران سوخته شده در هر روز با یک لایه نازک از سولفادیازین یک درصددرمان می شوند . این پروسه تا درمان کامل زخم ادامه دارد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سوختگی زارع، کیلومتر 5 جاده ساری نکا
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم نصیری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، مرکز روان پزشکی و سوختگی زارع، کیلومتر 5 جاده ساری نکا
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر روانبخش اسماعیلی
آدرس خیابان
میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی

نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جلال حسینی مهر
موقعیت شغلی
Ph.D , استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 18 خزر آباد، دانشکده داروسازی یا مرکز تحقیقات طب سنتی و مکمل دانشگاه ، ساری
شهر
ساری
کد پستی
48175-861
تلفن
+98 11 3354 4308
فکس
ایمیل
sjhosseinim@yahoo.com or sjhosseinim@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جلال حسینی مهر
موقعیت شغلی
استاد داروسازی هسته ای، PhD
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده دارو سازی+ مرکز تحقیقات طب سنتی و مکمل دانشگاه
شهر
ساری
کد پستی
48175-861
تلفن
+98 11 3354 3691
فکس
+98 911 321 0663
ایمیل
sjhosseinim@mazums.ac.ir + sjhosseinim@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم نصیری
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگااه علوم پزشکی مازندران، دستیار تخصصی پژوهشی طب سنتی و مکمل ساری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات طب سنتی و مکمل دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری
شهر
ساری
کد پستی
4847116548
تلفن
+98 11 3354 3239
فکس
ایمیل
enasiri@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mazums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی