پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه عسل و مفناید استات در بهبود زخم هاي ناشي از سوختگي درجه 3 و 4

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه اثر عسل و مفناید استات در بهبود زخم هاي ناشي از سوختگي درجه 3 و 4 بر روي بيماران بخش سوختگي با سوختگي درجه 3 و 4 انجام خواهد گرفت. بيماران بصورت تصادفي به دو گروه تقسيم خواهند شد كه در يك گروه اثر عسل و در گروه ديگر اثر مفناید استات در بهبود زخم سوختگی بررسي خواهد شد. 50 بيماران بصورت تصادفي به يكي از دو گروه مورد مطالعه منتقل شده و بعد از بستري و اقدامات اوليه و شستشوي زخم با سرم نرمال سالين، يك لايه از عسل یا مفناید استات بر روي سطح زخم قرار داده شده و پانسمان ميشود. در كل اين عمل دو بار در طول روز انجام ميگردد. به ترتيب ۷روز، ۲۱ روز و یک ماه بعد از شروع مطالعه، پيامد اين مطالعه به صورت ميزان بهبود باليني بر اساس مساحت نسج گرانولاسيون با مقياس ديداری ارزيابی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201008144563N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-09-18, ۱۳۸۹/۰۶/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-09-18, ۱۳۸۹/۰۶/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد بقایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1667 6780

آدرس ایمیل

baghaeim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز آموزشی و درمانی سینا

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-02-20, ۱۳۸۹/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عسل و مفناید استات در بهبود زخم هاي ناشي از سوختگي درجه 3 و 4

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر عسل در بهبودی زخم های سوختگی درجه 3 و 4

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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 تبریز، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
انتهای خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
5.4.3059

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سوختگی
کد ICD-10
T30.3
توصیف کد ICD-10
Burn of third degree, body region unspecified Third-degree burn NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مساحت بافت گرانولاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک هفته، سه هفته و یک ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سانتی متر مربع

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عفونت زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته ، سه هفته ، یک ماه و شش ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروز عفونت

2

شرح متغیر پیامد
اسکار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته، سه هفته، یک ماه و شش ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
هر 12 ساعت شستشوي زخم با سرم نرمال سالين انجام گرفته و سپس زخم با يك لايه از عسل با دوز 1 اينچ به ازای هر 5 سانتی متر مربع از سطح زخم سوختگی پوشانده و پانسمان میشود. طول مدت درمان سه هفته خواهد بود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
هر 12 ساعت شستشوي زخم با سرم نرمال سالين انجام گرفته و سپس زخم با يك لايه از مفنايد استات با دوز 1 اينچ به ازای هر 5 سانتی متر مربع از سطح زخم سوختگی پوشانده و پانسمان میشود. طول مدت درمان سه هفته خواهد بود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مزکز آموزشی و درمانی سینا، بخش های سوختگی مردان و زنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد بقایی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بعد از چهارراه مارالان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مزکز آموزشی و درمانی سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر همت مقصودی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بعد از چهارراه مارالان
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
مزکز آموزشی و درمانی سینا
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
مرکز آموزشی و درمانی سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر همت مقصودی
موقعیت شغلی
دانشیار جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بعد از چهار راه مارالان
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1541 2101
فکس
+98 41 1542 9060
ایمیل
maghssoudih@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی و درمانی سینا، بخش های سوختگی مردان و زنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریدون صالحی
موقعیت شغلی
استادیار جراحی پلاستیک و ترمیمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بعد از چهارراه مارالان
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1541 2101
فکس
ایمیل
maghssoudih@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد بقایی
موقعیت شغلی
دستیار جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فلکه دانشگاه، انتهای خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی، جنب بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1541 2101
فکس
ایمیل
dr.baghaei@gmail.com
آدرس صفحه وب

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