

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی شاهتره بر روی خارش پس از سوختگی بیماران سوخته: کارآزمایی بالینی دو سویه کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1- استفاده از شاهتره و هلیله زرد برای درمان خارش پس از سوختگی بیماران سوخته

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 45 بیمار. برای تصادفی سازی از روش Balance blocked randomization استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران سوخته با خارش کنترل نشده که به درمانگاه امیرالمومنین (ع) مراجعه می کنند، براساس جدول راندوم در یک گروه A, B, C قرار میگیرد. فقط دارو ساز میداند که گروه ها کدامیک درمان و کدامیک پلاسبو است. در ابتدا توسط پرسشگر پرسشنامه پر می شود و شدت خارش بر اساس VAS تعیین میگردد، دارو برای دو هفته داده می شود. پس از دو هفته مجدد شدت خارش بیمار ارزیابی می شود و دارو برای دو هفته دیگر داده می شود. پس از 4 هفته ارزیابی نهایی شدت خارش انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- بیماران دچار خارش پس از سوختگی 2- بالای 18 سال 3- VAS score اندازه گیری شده بزرگتر یا مساوی 4 باشد
شرایط عدم ورود: 1- نداشتن بیماری کبدی، کلیوی، تنفسی، متابولیک، پر فشاری خون، سابقه تشنج و یا بیماری پوستی خاصی که باعث ایجاد خارش می شود 2- بیماری خونی همولیز دهنده نداشته باشند

گروه های مداخله

بیماران در سه گروه قرار می گیرند. یک گروه شاهتره، یک گروه ترکیب شاهتره و هلیله زرد و یک گروه دارونما (آرد) دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت خارش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180609040016N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۱۶, 07-10-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۱۶, 2020-10-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالخالق کشاورزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6521 3614 71 98+

آدرس ایمیل

keshavarzg@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۰۱, 2020-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۳۰, 2020-11-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی شاهتره بر روی خارش پس از سوختگی بیماران سوخته:

کارآزمایی بالینی دو سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر شاهتره بر روی خارش پس از سوختگی بیماران سوخته

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دچار خارش پس از سوختگی بالای 18 سال Visual

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

1- بررسی اثر شاهره در خارش پس از سوختگی بیماران سوخته 2-
بررسی اثر ترکیب شاهره و هلیله زرد در خارش پس از سوختگی
بیماران سوخته

کد ICD-10

L29.8

توصیف کد ICD-10

Other pruritus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت خارش پس از سوختگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analogue Scale که صفر به منزله عدم وجود خارش و 10 و
شدید ترین فرم خارش خواهد بود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول شاهره ساخت دانشکده داروسازی شیراز، با
دوز دو کپسول قبل از صبحانه، نهار و شام (هر کپسول حاوی 300
میلی گرم پودر شاهره) برای 4 هفته تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول شاهره و هلیله زرد ساخت دانشکده داروسازی
شیراز، با دوز دو کپسول قبل از صبحانه، نهار و شام (هر کپسول حاوی
150 میلی گرم پودر شاهره و 150 میلی گرم هلیله زرد) برای 4 هفته
تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل: کپسول پلاسبو ساخت دانشکده داروسازی
شیراز، با دوز دو کپسول قبل از صبحانه، نهار و شام برای 4 هفته
تجویز می شود.

طبقه بندی

دارو نما

Analogue Scale اندازه گیری شده بزرگتر یا مساوی 4 باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نداشتن بیماری کبدی، کلیوی، تنفسی، متابولیک، پر فشاری خون،
سابقه تشنج و یا بیماری پوستی خاصی که باعث ایجاد خارش می‌شود
بیماری خونی همولیز دهنده نداشته باشند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش blocked randomization با بلوکهای سه
تایی انجام می شود و ترتیب بلوکها به صورت راندوم می باشد. راندوم
سازی بلوک ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می شود و
تخصیص روش درمانی برای بیماران بر اساس ترتیب نهایی بلوکها و
ترتیب گروههای داخل هر بلوک می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فقط دارو ساز میداند که گروه ها کدامیک درمان و کدامیک پلاسبو
باشد که در سه دسته A, B, C بسته بندی میشوند و بر اساس جدول
راندوم هر بیمار در یک گروه قرار میگیرد

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول
عبدالخالق کشاورزی

آدرس خیابان
بلوار صدرا

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7198754361

تلفن

4315 3622 71 98+

فکس

0437 3622 71 98+

ایمیل

rahimeh.akrami@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://amiralmomeninbh.sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس رضاییان زاده

آدرس خیابان
خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348 - 14336

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

rahimeh.akrami@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://research.sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

رحیمه اکرمی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

شهر صدرا- بیمارستان امیرالمومنین(ع)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶

تلفن

4315 3622 71 98+

فکس

ایمیل

rahimeh.akrami@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://amiralmomeninbh.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

عبدالخالق کشاورزی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

شهر صدرا، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7198754361

تلفن

6100 3614 71 98+

ایمیل

Keshavarzg@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://amiralmomeninbh.sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

رحیمه اکرمی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

شهر صدرا، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7198754361

تلفن

6100 3614 71 98+

ایمیل

rahimeh.akrami@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

جهت تحقیقات

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

rahimeh.akrami@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

کد کمیته اخلاق

سایر توضیحات