

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

بررسی بالینی عصاره پنیرک بر ترمیم زخم سوختگی درجه 2 در بیماران مراجعه کننده به مرکز آموزشی- درمانی بیمارستان طالقانی شهر اهواز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی بالینی اثر کرم حاوی عصاره پنیرک بر ترمیم زخم سوختگی در بیماران مراجعه کننده به مرکز آموزشی- درمانی بیمارستان طالقانی شهر اهواز

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز ۳-۲ کلینیکی دارای گروه های کنترل و مداخله، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه، به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی بیماران دارای زخم سوختگی درجه 2 به وسعت 5-50% مراجعه کننده به بیمارستان سوختگی طالقانی اهواز انجام خواهد شد. بیماران روزانه درمان رایج را دریافت خواهند کرد. این بیماران بصورت تصادفی در دو گروه تقسیم بندی خواهند شد که این بیماران به طور تصادفی پلاسبو یا پماد گیاهی دریافت خواهند کرد. کدهای منحصر به فرد که توسط نرم افزار تهیه می شود بر روی جعبه های دارویی استفاده خواهند شد. در این مطالعه روش گرد آوری اطلاعات جهت تعیین مدت زمان ترمیم زخم از طریق مشاهده زخم توسط پزشک و تکمیل پرسش نامه انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 0-60 سال، سوختگی در اثر تماس با منبع حرارتی یا مایعات، از زمان وقوع سوختگی تا زمان مراجعه به بیمارستان کمتر از 6 ساعت گذشته باشد. شرایط عدم ورود: داشتن بیماری های زمینه ای همچون کم خونی، دیابت، بیماری قلبی-عروقی، بدخیمی، نقص سیستم ایمنی، مصرف داروهای سیتوتوکسیک و بیماری آلرژیک

گروه های مداخله

بیماران به صورت تصادفی در دو گروه درمان و کنترل قرار می گیرند. گروه تست و کنترل روزی یک بار از پماد گیاهی یا پلاسبو بر روی زخم به مدت 15 روز استفاده خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین متوسط نمره ارزیابی بتس- جنسن زخم بیماران مبتلا به سوختگی درجه دو در روزهای اول، هفتم، پانزدهم در گروه شاهد و کنترل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200128046288N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته گل فخرآبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3373 8378

آدرس ایمیل

golfakhrabadi-f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی بالینی عصاره پنیرک بر ترمیم زخم سوختگی درجه 2 در بیماران مراجعه کننده به مرکز آموزشی- درمانی بیمارستان طالقانی شهر اهواز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پنی‌ک بر زخم سوختگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین ۵-۶۰ سال سوختگی در اثر تماس با منبع حرارتی یا مایعات از زمان وقوع سوختگی تا زمان مراجعه به بیمارستان کمتر از ۶ ساعت گذشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های زمینه ای همچون کم خونی ، دیابت ، بیماری قلبی -عروقی ، بدخیمی ، نقص سیستم ایمنی ، مصرف داروهای سیتوتوکسیک و بیماری آلرژیک حساسیت به پنی‌ک

سن

از سن 5 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این روش از تصادفی سازی بلوکی (block randomization) استفاده می شود؛ بلوک بندی به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه استفاده می شود. به اینصورت که چون دو گروه مداخله داریم از بلوک های مساوی 4 تایی استفاده و تمام حالت های ممکنه 4 تایی را ایجاد می کنیم و سپس با نرم افزار اکسل به صورت تصادفی تعدادی از بلوک ها را انتخاب می کنیم. برچسب گذاری مداخله ها به یکی از حروف A یا B و تعیین توالی این تصادفی سازی برعهده مشاور آمار تعیین میگردد. جهت پنهان سازی تصادفی سازی: توالی تصادفی سازی و تحویل دارو در اختیار محققین و ارزیابی گر نیست و برعهده فردی خارج از طرح میباشد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کدهای منحصر به فرد که توسط نرم افزار تهیه می شود بر روی جعبه های دارویی و پلاسیو استفاده می شود. با ورود هر فرد به مطالعه براساس توالی تولید شده، بسته دارویی یا پلاسیو که کد مورد نظر در آن ثبت شده است به فرد تخصیص داده خواهد شد. در طول انجام پژوهش، لیست تصادفی سازی در اختیار مشاور آمار بوده و افراد شرکت کننده، مجری طرح و همه ی افرادی که در اندازه گیری شاخص ها شرکت دارند از گروه های تخصیص یافته مطلع نخواهند بود

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تأیید

2020-10-19, ۱۳۹۹/۰۷/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.569

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم سوختگی درجه 2

کد ICD-10

T21.2

توصیف کد ICD-10

Burn of second degree of trunk

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سایز زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول سوختگی، روز هفتم و روز پانزدهم

نحوه اندازه گیری متغیر

با عکسبرداری و خط کش

2

شرح متغیر پیامد

مقایسه بهبودی زخم سوختگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول سوختگی، روز هفتم و روز پانزدهم

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس پرسشنامه عددی استاندارد بتس جنسن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: کرم گیاهی 1 بار در روز به مدت 15 روز

طبقه بندی

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کرم پلاسبو 1 بار در روز به مدت 15 روز
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله طالقانی اهواز
نام کامل فرد مسوول
عبدالرضا شیخی
آدرس خیابان
اهواز، فاز 2 پادادشهر، روبروی کلانتری 23
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6187954386
تلفن
0255 3554 61 98+
ایمیل
golfakhrabadi@yahoo.com

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فرشته گل فخرآبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733184
تلفن
8378 3373 61 98+
ایمیل
golfakhrabadi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهدی احمدی مقدم
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733184
تلفن
2414 3336 61 98+
ایمیل
golfakhrabadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فرشته گل فخرآبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733184
تلفن
8378 3373 61 98+
ایمیل
golfakhrabadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فرشته گل فخرآبادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733184

تلفن

8378 3373 61 98+

ایمیل

golfakhrabadi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

فقط بخشی از داده‌ها به اشتراک گذاشته خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

زمان دسترسی تا 6 ماه بعد از انتشار نتایج می‌باشد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

6 ماه پس از چاپ مقالات برگرفته از این مطالعه داده‌های به دست

آمده جهت آنالیزهای بیشتر در اختیار محققین متقاضی قرار خواهد

گرفت.

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

است

6 ماه پس از چاپ مقالات برگرفته از این مطالعه داده‌های به دست

آمده جهت آنالیزهای بیشتر در اختیار محققین متقاضی قرار خواهد

گرفت.

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

متقاضیان برای دریافت داده‌های درخواستی می‌توانند از طریق ایمیل

با نویسنده مسئول مکاتبه کنند golfakhrabadi@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کنندگان از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول حداکثر یک

ماه به داده‌های حاصل از مطالعه حاضر دسترسی خواهند

یافت. golfakhrabadi@yahoo.com

سایر توضیحات