

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## بررسی تاثیر پماد طبیعی ZOUSH (زوش) بر ترمیم زخم باز ناشی از جراحی بیماران مبتلا به سینوس پیلونیدال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر پماد طبیعی ZOUSH (زوش) بر ترمیم زخم باز ناشی از جراحی بیماران مبتلا به سینوس پیلونیدال

#### طراحی

کار آزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و دارو می باشد؛ تعداد 70 نفر که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند انتخاب خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در دو گروه مقایسه می شوند؛ حین جراحی ابعاد؛ و حجم زخم با پر کردن نرمال سالین با سرنگ مدرج، اندازه گیری می شود؛ مصرف پماد بدین صورت است که روز بعد از جراحی ابتدا موضع زخم را با آب و شامپو بچه شست و شو داده سپس سطح زخم به طور کامل با لایه ای از پماد پوشیده می شود و بانسمان صورت میگیرد، این روند هر 24 ساعت یک بار تا زمان تشکیل بافت گرانولیشن ادامه داده می شود، و ترمیم زخم تا رسیدن به مرحله بافت سازی و اپیتلیالیزاسیون با معاینه و فتوگرافی پیگیری میشود، در گروه بدون پماد فقط از شستشوی آب و شامپو بچه و بانسمان زخم بدون هیچ گونه ماده موثر استفاده می گردد، بیماران هر دو گروه در فواصل 7 روز، 14 روز، یک ماه و سه ماه بعد از عمل پیگیری شده و نتایج حاصله ثبت می شوند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به سینوس پیلونیدال اولیه که تحت عمل جراحی به روش باز قرار گرفته اند افراد مذکور کمتر از 45 سال BMI کمتر از 35

#### گروه های مداخله

یک گروه 70 نفری از بیماران مبتلا به سینوس پیلونیدال که به روش باز جراحی شدند

#### متغیرهای پیامد اصلی

در صورتیکه پماد گیاهی زوش سبب تسریع در بهبودی زخم شد و عوارض خاصی نداشت در مرحله بعد مطالعه بالینی بر روی بیماران با زخم های پیچیده تر انجام خواهد شد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201106049283N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-01-2021, 1399/10/24

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-01-2021, 1399/10/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-01-2021, 1399/10/24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهدی مسگران زاده

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 8126 3582

##### آدرس ایمیل

mahdimesgaran@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, 1399/10/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, 1400/10/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پماد طبیعی ZOUSH (زوش) بر ترمیم زخم باز ناشی از جراحی بیماران مبتلا به سینوس پیلونیدال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پماد طبیعی ZOUSH (زوش) بر ترمیم زخم باز ناشی از جراحی بیماران مبتلا به سینوس پیلونیدال

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سینوس پیلونیدال اولیه که تحت عمل جراحی به روش باز قرار گرفته اند BMI کمتر از 35 رضایت آگاهانه شرکت در طرح افراد مذکر کمتر از 45 سال

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
اختلالات متابولیک همراه از جمله دیابت و اختلالات اورمیک دریافت داروهای ایمنوساپرسیو

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران با استفاده از نرم افزار آماری و روش تصادفی سازی بلوکی (با سایز بلوک های 4 و 6 تایی) به دو گروه تقسیم میشوند، متخصص آمار حیاتی ترتیب اختصاص یافته به گروه های تصادفی را مرتب می نماید و هر موقعیت تصادفی را در یک پاکت قرار میدهد ، هنگام ورود هر بیمار به مطالعه یک پاکت گشوده و گروه درمانی وی مشخص میشود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

**آدرس خیابان**

خیابان ملا صدرا

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1435916471

**تاریخ تایید**

1399/08/10, 2020-10-31

**کد کمیته اخلاق**

IR.BMSU.BAQ.REC.1399,041

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

1

**شرح**

زخم ناشی از جراحی سینوس پیلونیدال

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

1

**شرح متغیر پیامد**

این مطالعه به صورت کار آزمایشی بالینی به منظور بررسی اثر ترمیمی داروی ZOUSH در زخم های ناشی از جراحی سینوس پیلونیدال در 70 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان بقیه الله انجام خواهد شد.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

فواصل 7 روز، 14 روز، و یک ماه و سه ماه بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

حین جراحی پس از برقراری هموستاز ابعاد ؛ و حجم زخم با پر کردن نرمال سالین با سرنگ مدرج، اندازه گیری می شود.

2

**شرح متغیر پیامد**

اندازه سایز زخم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزهای 7، 14، 30 و 90 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 قرارمی 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 فالكون جداگانه ای مخلوط می گردد و به عنوان استوک اولیه ترکیبات پماد زوش در سایر مراحل مورد استفاده قرار خواهد گرفت.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: فقط از شستشوی آب و شامپو بچه بدون هیچ گونه ماده موثر استفاده می گردد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

مهدی مسگران زاده

آدرس خیابان

ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

3582 8126 21 98+

ایمیل

mahdimesgaran@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

مهدی مسگران زاده

آدرس خیابان

ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

3582 8126 21 98+

ایمیل

mahdimesgaran@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

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 بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

مهدی مسگران زاده

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

3582 8126 21 98+

ایمیل

mahdimesgaran@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

مهدی مسگران زاده

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

3582 8126 21 98+

ایمیل

mahdimesgaran@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

مهدی مسگران زاده

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
ملاصدرا  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1435916471  
تلفن  
3582 8126 21 98+  
ایمیل  
mahdimesgaran@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های حاصل از پژوهش در نهایت به صورت مقاله‌ای انگلیسی به چاپ خواهد رسید.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از زمان پایان مطالعه به صورت بی‌پایان اطلاعات موجود خواهد بود.

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد

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

به منظور گسترش اطلاعات در زمینه درمان بیماران سوختگی نتایج حاصل از مطالعه در اختیار علاقمندان قرار خواهد گرفت.

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

دیتابیس چاپ‌کننده مقاله

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل، نهایتاً ظرف مدت یک ماه پاسخگویی صورت خواهد پذیرفت.

### سایر توضیحات

لازم به ذکر است که پماد طبیعی ZOUSH (روش) دارای گواهی نامه

ثبت اختراع به شماره 1398/09/16-99826 با عنوان "تهیه و

فرمولاسیون پماد طبیعی ZOUSH جهت کنترل عفونت و التیام زخم

های سوختگی، دیابتی و تروما با مشخصات مالکین و مخترعین به شرح

ذیل می‌باشد: 1. دکتر داود اسمعیلی (50%): استاد تمام دانشگاه

علوم پزشکی بقیه الله (عج) 2. مریم مسکینی (50%): دانشجوی

کارشناسی ارشد میکروبیولوژی پزشکی دانشگاه علوم پزشکی بقیه

الله (عج) لینک دسترسی به مرکز مالکیت معنوی:

<https://ipm.ssaa.ir/Search-Result?page=1&DecNo=13975>

0140003002477&RN=99826