پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی پانسمان گیاه بارهنگ در درمان زخم سوختگی درجه دو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
استفاده از اثر درمانی پانسمان گیاه بارهنگ در ترمیم زخم سوختگی درجه دو
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز ۲ بر روی ۱۵ بیمار. برای تصادفی سازی از روش Balance blocked randomization استفاده میشود.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه بر روی بیماران سوختگی که در بیمارستان امیرالمومنین شیراز بستری میباشند انجام میگیرد، بیماران بر اساس جدول راندوم در گروههای A و B قرار میگیرند، قبل از شروع درمان آزمایشات Creatinine, BUN, Hb, Hct وLFT گرفته میشود. زخم سوختگی با سرم استریل نرمال سالین شستشو و سپس پانسمان گیاه بارهنگ انجام میگیرد، میزان درد بیمار قبل و بعد از پانسمان بر اساس visual analogue scale اندازه گیری میشود. (10 بیشترین میزان درد و 1 کمترین) در روزهای1, 3, 7, 10, 13, 21 تا بهبودی، از زخم بیمار کشت فرستاده میشود تا روند کنترل عفونت زخم بررسی گردد، پانسمان بیماران روزانه یکبار تعویض میگردد. (تا زمانی که زخم ظاهر صورتی رنگ، شفاف، بدون ترشح و دارای بافت گرانولاسیون و اپیتلیوم ترمیم یافته گردد.) بیماران روزانه توسط پزشک ویزیت و زخم آنها ارزیابی میگردد. پانسمانها و روش کار مشابه میباشد، پرستاران و پزشک در رابطه با طرح پژوهشی blind میباشند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران بستری با شاخص توده بدنی بیشتر از ۱۸ و کمتر از ۲۵ با وسعت منطقه مورد نظر سوختگی ۵٪ یا کمتر و درجه دو، بیشتر از یک روز از سوختگی نگذشته، در اثر تماس با منبع حرارتی شعله یا مایعات داغ، باردار نباشند، دارای بیماری پوستی و حساسیت پوستی به داروهای گیاهی نداشته و بیماری زمینه ای کبدی، کلیوی، تنفسی، قلبی عروقی، بدخیمی، نقص سیستم ایمنی، مسمومیت، تروما، اینتوباسیون و درگیری مفاصل نداشته باشد.
گروه‌های مداخله
یک گروه تحت درمان با پانسمان پماد گیاه بارهنگ و یک گروه با پانسمان پماد سیلورسولفادیازین (درمان طبی استاندارد)
متغیرهای پیامد اصلی
مدت زمان ترمیم؛ کاهش درد؛ کنترل عفونت زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180609040016N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-08, ۱۳۹۹/۰۹/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-08, ۱۳۹۹/۰۹/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-08, ۱۳۹۹/۰۹/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عبدالخالق کشاورزی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3614 6521
آدرس ایمیل
keshavarzg@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی پانسمان گیاه بارهنگ در درمان زخم سوختگی درجه دو

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر پانسمان گیاه بارهنگ در درمان زخم سوختگی درجه دو
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با زخم سوختگی درجه دو بیماران با سن بالای ۱۸ سال و کمتر از ۶۰ سال وسعت سوختگی منطقه مورد نظر ۵ درصد یا کمتر از ۵ درصد از سوختگی کمتر از یک روز گذشته باشد سوختگی در اثر تماس با منبع حرارتی شعله یا مایعات داغ باشد شاخص توده بدنی بیشتر ۱۸ و کمتر از ۲۵

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری پوستی و حساسیت پوستی به داروهای گیاهی نداشته باشد بیماری زمینه ای کبدی، کلیوی، تنفسی یا قلبی عروقی نداشته باشد بیماری بدخیمی، نقص سیستم ایمنی، کم خونی، مسمومیت، تروما، قند خون و درگیری مفاصل نداشته باشد بیماران باردار نباشند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش blocked randomization با بلوکهای دو تایی انجام میشود و ترتیب بلوکها به صورت تصادفی میباشد. تصادفی سازی بلوک‌ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام میشود 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران در رابطه با پماد گیاه بارهنگ توضیح داده شده و از تمام بیماران رضایت آگاهانه گرفته میشود و مشخصات آنها در پرسشنامه تهیه شده ثبت میگردد، ولی نسبت به نوع پانسمان مصرفی؛ بارهنگ و یا سیلورسولفادیازین blind میباشند، روش و شکل و ظاهر پانسمان در هر دو گروه مشابه و یکسان میباشد و توسط دو نفر پرستار آموزش دیده و مشخص که در رابطه با طرح پژوهشی blind میباشند انجام میگیرد، تشخیص ترمیم زخم همه نمونه ها توسط یک نفر پزشک متخصص انجام میشود که از نوع پانسمان انجام شده اطلاعی ندارد و همانند محقق blind میباشد.

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

2019-11-23, ۱۳۹۸/۰۹/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1398.473

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی اثربخشی پانسمان گیاه بارهنگ در درمان زخم سوختگی درجه دو

کد ICD-10

T21.2

توصیف کد ICD-10

Burn of second degree of trunk

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان ترمیم زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و روش استریولوژی فتوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

کاهش درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری آنالوگ

3

شرح متغیر پیامد

کنترل عفونت زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای ۱،۳،۷،۱۰،۱۳،۲۱

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت زخم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران بستری با زخم سوختگی درجه دو با وسعت ۵٪ یا کمتر، ابتدا با سرم نرمال سالین استریل شستشو سپس با پانسمان گیاه بارهنگ، ساخت دانشکده داروسازی شیراز؛ برگهای گیاه بارهنگ با یک آسیاب بصورت بسیار ریز و پودر درآمده سپس با نسبت 1/20 آب استریل اضافه و برای سه ساعت در hotplate قرار گرفته و بعد از سرد شدن از فیلتر مناسب عبور داده و عصاره فریز و خشک شده سپس با غلظت 10% در وازلین قرار میگیرد.پانسمان بیمارها روزانه یکبار تا ترمیم زخم انجام میگیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: استفاده از پانسمان با پماد سیلورسولفادیازین (درمان طبی استاندارد) با روش مشابه گروه مداخله
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین شیراز
نام کامل فرد مسوول
عبدالخالق کشاورزی
آدرس خیابان
بلوار صدرا
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7198754361
تلفن
+98 71 3622 4315
فکس
+98 71 3622 0437
ایمیل
Keshavarzg@sums.ac.ir
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
عباس رضاییان زاده
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1433671348
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
Keshavarzg@sums.ac.ir
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
حسین مرادی سروستانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار صدرا
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7198754361
تلفن
+98 71 3622 3418
فکس
+98 71 3622 0437
ایمیل
Hosseinmoradisarvestani0003@gmail.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
صدرا، بیمارستان امیرالمومنین
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7198754361
تلفن
+98 71 3614 6100
ایمیل
Keshavarzg@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
Https://amiralmomeninbh.sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
صدرا، بیمارستان امیرالمومنین
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7198754361
تلفن
+98 71 3614 6100
ایمیل
Keshavarzg@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
Https://amiralmomeninbh.sums.ac.ir

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 ۶ 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
Keshavarzg@sums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
کد کمیته اخلاق
سایر توضیحات