# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

## بررسی اثر پماد گل انار فارسی در درمان زخم سوختگی درجه دو

### چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
استفاده از اثر درمانی پانسمان گیاه گل انار در ترمیم زخم سوختگی درجه دو
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی ۱۵ بیمار در هر گروه. 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, Blood Urea Nitrogen, Hemoglobin , Liver function test گرفته میشود. زخم سوختگی با سرم استریل نرمال سالین شستشو و سپس پانسمان گل انار انجام میگیرد، 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**
معیار ورود: بیماران بستری با شاخص توده بدنی بیشتر از ۱۸ و کمتر از ۲۵ با وسعت سوختگی منطقه ی مورد نظر 5٪ یا کمتر، بیشتر از یک روز از سوختگی نگذشته باشد، سوختگی در اثر تماس با منبع حرارتی شعله یا مایعات داغ باشد. معیار عدم ورود: بارداری، بیماری پوستی و حساسیت پوستی به داروهای گیاهی، بیماری زمینه ای کبدی، بیماری کلیوی، بیماری تنفسی، بیماری قلبی عروقی، بدخیمی، نقص سیستم ایمنی، مسمومیت، تروما، اینتوباسیون و درگیری مفاصل.
**گروه‌های مداخله**
یک گروه تحت درمان با پانسمان پماد گل انار و یک گروه با پانسمان پماد سیلورسولفادیازین (درمان طبی استاندارد)
**متغیرهای پیامد اصلی**
مدت زمان ترمیم؛ کنترل عفونت زخم

### اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180609040016N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-05, ۱۴۰۰/۰۳/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-05, ۱۴۰۰/۰۳/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2021-06-05, ۱۴۰۰/۰۳/۱۵

**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**
2021-05-15, ۱۴۰۰/۰۲/۲۵
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2021-10-17, ۱۴۰۰/۰۷/۲۵
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی اثر پماد گل انار فارسی در درمان زخم سوختگی درجه دو

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی اثر پماد گل انار فارسی در زخم سوختگی
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
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 بیماران با زخم سوختگی درجه دو

**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**
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: **30**

**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 می شود که نیاز به 15 بلوک می باشد. ترتیب بلوکها با استفاده از جدول اعداد تصادفی است به این صورت که اگر عدد زوج آمد بلوک AB و در صورتی که عدد فرد آمد بلوک BA انتخاب می شود. داروها توسط داروساز در دو گروه A و B بسته بندی می شوند.

**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**
بیماران در رابطه با پماد گل انار 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؛ گل انار 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**
2019-09-15, ۱۳۹۸/۰۶/۲۴
**کد کمیته اخلاق**
IR.SUMS.REC.1398.774

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
بررسی اثربخشی پانسمان گل انار 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**
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 پماد گل انار ساخت دانشکده داروسازی شیراز پانسمان به صورت چهار گرم به ازای یک درصد زخم سوختگی انجام می شود. ترکیبات شامل خون

سیاوشان، روغن زیتون، سفیداب، کافور، گلنار فارسی، مردارسنگ و موم عسل می باشد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: استفاده از پانسمان با پماد سیلورسولفادیازین (درمان طبی استاندارد) ساخت شرکت دارویی سینادارو با روش مشابه گروه مداخله و مصرف 4 گرم از پماد به ازای یک درصد زخم سوختگی
**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**
14336 - 71348
**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**
رحیمه اکرمی
**موقعیت شغلی**
پزشک عمومی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی عمومی
**آدرس خیابان**
بلوار صدرا
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7198754361
**تلفن**
+98 71 3622 4315
**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**
بلوار صدرا، بیمارستان امیرالمومنین

**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7198754361
**تلفن**
+98 71 3622 4315
**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**
بلوار صدرا، بیمارستان امیرالمومنین
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7198754361
**تلفن**
+98 71 3622 4315
**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**