

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

ارزیابی ایمنی و اثربخشی پماد سوختگی هوم آگین در درمان زخم های سوختگی درجه 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی ایمنی و اثربخشی پماد سوختگی هوم آگین در درمان زخم های سوختگی درجه 2

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 2 تک گروهی قبل و بعد می باشد. حجم نمونه مطالعه 24 نفر است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام انجام می شود. تعداد 24 نفر از زنان یا مردان با زخم سوختگی درجه 2 و درصد سوختگی زیر 10 درصد سطح بدن، پس از امضای فرم رضایتنامه، انتخاب و وارد مطالعه می گردند. زخم ها ابتدا با نرمال سالین شستشو می شوند. سپس پماد هوم آگین به قطر 3 تا 5 میلی متر بر روی زخم قرار داده شده و توسط گاز استریل پانسمان می شود. به بیماران آموزش داده می شود تا پانسمان زخم را به طور روزانه تا بهبودی کامل زخم مورد تعویض قرار دهد. قبل از مداخله، 7 و 14 روز پس از آن پارامترهای سوختگی اندازه گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن 18 تا 60 سال، زنان یا مردان با سوختگی در اثر تماس با منبع حرارتی یا مایعات داغ، زخم سوختگی درجه 2 و درصد سوختگی زیر 10 درصد سطح بدن، از زمان سوختگی بیشتر از 6 ساعت نگذشته باشد، بیمار تمایل به شرکت در پژوهش ردا داشته و قادر به پاسخگویی به سوالات باشد شرایط عدم ورود به مطالعه: سایر انواع سوختگی از قبیل شیمیایی، الکتریکی و... زخم آغشته به مواد آلوده کننده، استفاده از هر نوع ماده ای غیر از آب شرب بر روی زخم قبل از ورود به پژوهش عفونت فعال دران نشده در قسمتهای مختلف بدن، بیماران با بیماری های زمینه ای و نقص سیستم ایمنی مانند سرطان، ایدز، دیابت، پرفشاری خون و..... سوختگی در نواحی صورت و ناحیه ژنیتال، خانم های باردار و شیرده

گروه های مداخله

استفاده از پماد هوم آگین به قطر 3 تا 5 میلی متر بر روی زخم سوختگی و پانسمان توسط گاز استریل

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در وضعیت زخم سوختگی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190210042676N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۱/۱۷, 06-04-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۱/۱۷, 06-04-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۱/۱۷, 2021-04-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انیسه صمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2220 8897 21 98+

آدرس ایمیل

a_samadi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۱۵, 2021-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۱۵, 2021-07-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی ایمنی و اثربخشی پماد سوختگی هوم آگین در درمان زخم های سوختگی درجه 2

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی ایمنی و اثربخشی پماد سوختگی هوم آگین در درمان زخم های

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سوختگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 60 سال سوختگی در اثر تماس با منبع حرارتی یا مایعات داغ زخم سوختگی درجه 2 و درصد سوختگی زیر 10 درصد سطح بدن از زمان سوختگی بیشتر از 6 ساعت نگذشته باشد بیمار تمایل به شرکت در پژوهش رداشته و قادر به پاسخگویی به سوالات باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سایر انواع سوختگی از قبیل شیمیایی، الکتریکی و.. زخم آغشته به مواد آلوده کننده استفاده از هر نوع ماده ای غیر از آب شرب بر روی زخم قبل از ورود به پژوهش عفونت فعال در آن نشده در قسمتهای مختلف بدن بیماران با بیماری های زمینه ای و نقص سیستم ایمنی مانند سرطان، ایدز، دیابت، پرفشاری خون و..... سوختگی در نواحی صورت و ناحیه زینتال خانم های باردار و شیرده

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1399/12/02, 2021-02-20

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.1167

1

شرح

سوختگی درجه دو

کد ICD-10

T21.21XA

توصیف کد ICD-10

Burn of second degree of chest wall, initial encounter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در وضعیت زخم سوختگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 1 و 2 هفته بعد از آخرین درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار بررسی زخم بتس-جنسن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در مساحت زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 1 و 2 هفته بعد از آخرین درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از کولیس ورنیه

2

شرح متغیر پیامد

تغییر در میزان درد و سوزش

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 1 و 2 هفته بعد از آخرین درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس معیار VAS

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده یک بار در روز از پماد موضعی هوم آگین حاوی

کورکومین و عسل ساخت شرکت تربتا سانا درمان (ایران)، به مدت 2

هفته که به ضخامت 3 تا 5 میلی متر بر روی زخم سوختگی قرار

میگیرد. استفاده از پماد پس از شستشو با نرمال سالین انجام می شود

و توسط گاز استریل پانسمان می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شهید مطهری (سوانح سوختگی)، مرکز تحقیقات سوختگی
نام کامل فرد مسوول
محمدجواد فاطمی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، میدان ونک، خیابان رشید یاسمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
0031 8877 21 98+
ایمیل
hospital.motahari@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت تربیتا سانا درمان
نام کامل فرد مسوول
یونس ملارحمان
آدرس خیابان
نیاوران، جمشیدیه، خیابان امیدوار، کوچه هشتم، پلاک 11
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1977844533
تلفن
3698 4613 21 98+
ایمیل
teritesanadarman@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت تربیتا سانا درمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول

انیسه صمدی
موقعیت شغلی
مدیر بخش مطالعات بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی - نبش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
0880 8896 21 98+
ایمیل
aniseh_samadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا فیروز
موقعیت شغلی
استاد بیماری های پوست
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران - خیابان طالقانی - نبش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
7921 8897 21 98+
ایمیل
firozali@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم احمدی
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مطالعات بالینی
آدرس خیابان
تهران - خیابان طالقانی - نبش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵
شهر

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
0658 8897 21 98+
ایمیل
ahmadi.maryam648@gmail.com

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)