پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی میزان بهبود زخم در دو روش پماد سیلور و روغن بنه در بیماران سوختگی درجه دو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر هیلینگ زخم بین پماد سیلور و روغن بنه در بیماران سوختگی درجه دو

طراحی

با استفاده از روش بلوک های تصادفی گروه درمانی اول 33 بیمار پماد سیلور سسولفادیازین 1% به میزان 200 میلی گرم در روز و گروه درمانی دوم 33 بیمار روغن بنه به میزان 200 میلی گرم یک بار در روز بر روی نواحی سوختگی قرار می دهند. پس از شستشو با سرم نرمال سالین 5 دقیقه زخم در مجاورت هوا قرار میگیرد تا خشک گردد.به وسیله ابسلانگ استریل به ضخامت کم روی زخم پخش کرده و پانسمان سبک از گاز استریل روی آن می گذاریم. پانسمان زخم ها روزانه تعویض می گردد .زمانی که زخم ظاهری شفاف و صورتی رنگ و بو ترشح ودارای بافت پوششی داشت بهبود یافته محسوب می گردد.جهت اعتمادسازی علمی تمامی پمادهای سیلور و روغن بنه از یک شرکت سازنده تهیه خواهد شد.هر 7 روز وضعیت بهبودی ماکروسکوپی بیماران با مشاهده توسط یک متخصص و تکمیل چک لیست انجام می گردد.چک لیست شامل مشخصات دموگرافیک و محل و وسعت سوختگی و مشخصات سوختگی و نوع پماد مصرفی می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

میزان بهبود زخم بر اساس معیار چشمی در تمامی بیماران دچار سوختگی مراجعه کننده به بخش سوختگی بیمارستان میزان بهبودی هر 7 روز بررسی می شود ومیزان بهبودی هر دو گروه با هم مقایسه می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه : تمام بیماران بزرگسال که با سوختگی درحه دو به بیمارستان مراجعه می نمایند معیار خروج از مطالعه : 1- اطفال 2- افرادی که رضایت به شرکت در این مطالعه را نمی دهند 3- افرادی که مبتلا به بیماریهای زمینه ای دیابت نقص سیستم ایمنی یا داروهای سرکوب کننده ایمنی استفاده می کنند

گروه‌های مداخله

گروه مداخله:استفاده از روغن بنه در سوختگی گروه کنترل:استفاده از پماد سیلور در سوختگی

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: اپیتالیزاسیون بافت پیامد ثانویه: زمان بهبود کامل زخم سوختگی(بسته شدن کامل زخم به صورت مشاهده ای)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220414054533N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۷/۳۰ ,22-10-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۷/۳۰ ,22-10-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۷/۳۰, 2022-10-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یونس احسان الهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 922 692 3890

آدرس ایمیل

dr.y.ehsanollahy@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۰۱, 2022-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۱, 2022-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان بهبود زخم در دو روش پماد سیلور و روغن بنه در بیماران سوختگی درجه دو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان بهبود زخم در دو روش پماد سیلور و روغن بنه در بیماران سوختگی درجه دو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیماران بزرگسال که با سوختگی درحه دو به بیمارستان مراجعه می نمایند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطفال افرادی که رضایت به شرکت در این مطالعه را نمی دهند
افرادی که مبتلا به بیماریهای زمینه ای دیابت نقص سیستم ایمنی یا داروهای سرکوب کننده ایمنی استفاده می کنند

سن

از سن **2 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش بلوک های تصادفی (Balanced block randomization) از طریق سایت https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists به دو گروه درمانی A و B تخصیص می یابند. اندازه هر بلوک 6 و تعداد کل بلوک ها 11 می باشد. باروش تخصیص تصادفی سازی متعادل برای شرکت کنندگان در مطالعه حاضر اثر پماد سیلورسولفادیازین 1%(A) و روغن بنه(B) بر بهبود زخم بررسی می شود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

اطلاعات چک لیست توسط منشی بخش که افراد با کد ملی در آن ثبت شده اند به مسئول تجزیه و تحلیل و آنالیز آماری طرح ارائه می شود. نتایج ارزیابی پس از ورود در SPSS و کدگذاری 1 و 2 به تفکیک دوگروه مداخله وشاهد (که فقط منشی بخش از آن مطلع است) توسط استاد آمار مورد آنالیز قرار خواهد گرفت .پس محقق و ارزیابی کننده روند بهبودی زخم یعنی فردی که نحوه بهبود زخم را ارزیابی می کند و استاد آمار از اینکه بیمار کدام پماد دارویی را دریافت کرده، بی اطلاع است. انالیز کننده و کمیته ایمنی نظارت بر داده ها از اینکه افراد بیمار کدام دارو را مصرف کرده اند مطلع نیستند.

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 قزوین

آدرس خیابان

قزوین ، بیمارستان رجایی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413996134

تاریخ تایید

2021-10-17, ۱۴۰۰/۰۷/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1400.314

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

T31.1

توصیف کد ICD-10

Burns involving 10-19% of body surface

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اپیتالیزاسیون بافت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفت روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بسته شدن کامل زخم به صورت مشاهده ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان بهبود کامل زخم سوختگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 7 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار چشمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه درمانی دوم با 33 بیمار روغن بنه به میزان 200 میلی گرم یک باردر روز تجویز می شود تا بر روی نواحی سوختگی قرار دهند.روش پانسمان بدین طریق است که پس از شستشو با سرم نرمال سالین 5 دقیقه زخم در مجاورت هوا قرار میگیرد تا خشک گردد و سپس به وسیله ابسلانگ استریل به ضخامت کم روی زخم پخش کرده و پانسمان سبک از گاز استریل روی آن می

گذاریم. پانسمان زخم ها روزانه به طور روزانه تا بهبودی زخم تعویض می گردد .زمانی که زخم ظاهری شفاف و صورتی رنگ و بون ترشح ودارای بافت پوششی داشت بهبود یافته محسوب می گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه درمانی اول با 33 بیمار پماد سیلور سسولفادیازین 1% به میزان 200 میلی گرم در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رجایی

نام کامل فرد مسوول

یونس احسان الهی

آدرس خیابان

پادگان

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413996134

تلفن

+98 28 3333 5800

ایمیل

dr.y.ehsanollahy@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

یونس احسان الهی

آدرس خیابان

خیابان باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-59811

تلفن

+98 28 3333 6001

ایمیل

medicine@qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

یونس احسان الهی

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-59811

تلفن

+98 28 3333 6001

ایمیل

dr.y.ehsanollahy@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

یونس احسان الهی

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-58911

تلفن

+98 28 3333 6001

ایمیل
dr.y.ehsanollay@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
یونس احسان الهی
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-58911
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
dr.y.ehsanollahy@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست