پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تهیه ژل موضعی حاوی عصاره حنا و آلوئه ورا و ارزیابی اثرات آن بر پروسه بهبود زخم ناشی از سوختگی درجه دو: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثرات ژل حاوی عصاره حنا و آلوئه ورا بر پروسه بهبود زخم ناشی از سوختگی درجه دو.
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 است که بر روی 48 بیمار انجام می شود. برای تصادفی سازی از فانکشن RAND نرم افزار اکسل استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده دوسوکور است. بیماران به طور تصادفی در یکی از گروه های کد گذاری شده قرار می گیرند و فراورده متحدالشکلی دریافت می کنند به طوری که هیچ کدام از پزشک و بیمار از محتوای شکل دارویی اطلاعی ندارند. بیمارانی که معیار ورود به مطالعه را دارند پس از کسب رضایت نامه کتبی وارد مطالعه خواهند شد و اطلاعات آن ها شامل سن، جنس، وزن، بیماری های زمینه ای، داروهای مصرفی از پرونده استخراج خواهد شد. بیماران یکی از فراورده های حاوی عصاره حنا و آلوئه ورا و یا سیلورسولفادیازین روزانه دو نوبت به مدت 10 روز بدون پانسمان روی موضع سوختگی دریافت می کنند. به بیماران آموزش داده می شود که تنها از فراورده های مذکور در مطالعه اسفاده کنند و هشدار های لازم در مورد استفاده از سایر فراورده های خانگی داده می شود. در حین و پس از درمان در روز های 1، 2، 4، 7، 10، 15 و 30 وضعیت پوست از نظر شدت قرمزی، خشکی، خارش و سوزش و درد (امتیاز 0 تا 4) مورد ارزیابی قرار می گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به سوختگی درجه دو با سن بین 18 تا 65 سال.
گروه‌های مداخله
مصرف دو نوبت در روز ژل حاوی عصاره حنا و آلوئه ورا یا سیلورسولفادیازین.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت اریتم یا قرمزی، شدت خارش، شدت سوزش یا درد، میزان خشکی پوست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191106045356N21**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-09-18, ۱۴۰۳/۰۶/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-09-18, ۱۴۰۳/۰۶/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-09-18, ۱۴۰۳/۰۶/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محسن ذبیحی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3820 3865
آدرس ایمیل
mzabihi100@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-21, ۱۴۰۳/۰۷/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-20, ۱۴۰۴/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تهیه ژل موضعی حاوی عصاره حنا و آلوئه ورا و ارزیابی اثرات آن بر پروسه بهبود زخم ناشی از سوختگی درجه دو: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور.

عنوان عمومی کارآزمایی
تهیه ژل موضعی حاوی حنا و آلوئه ورا و ارزیابی اثرات آن بر پروسه

بهبود زخم ناشی از 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 سوختگی درجه دو بیماران با محدوده سنی 18 تا 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به بیماری پوستی خانم های باردار حساسیت به حنا یا آلوئه ورا

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که معیار ورود به مطالعه را دارند در یکی از دو گروه درمان با فراورده حاوی حنا و آلوئه ورا (گروهA) و سیلورسولفودیازین (گروه B) قرار می گیرند. تصادفی سازی بر اساس تابع ()RAND نرم افزار اکسل انجام می شود و بر این اساس جدولی از اعداد تصادفی تهیه می شود و بیماران به ترتیب ورود به مطالعه بطور تصادفی در یکی از گروه های A و یا B قرار می گیرند و فراورده مرتبط با گروه خود را دریافت می کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه های مختلف دارویی در ظروف متحدالشکل و کد گذاری شده قرار می گیرند و بیمار و پزشک تجویز کننده دارو بعنوان فرد ارزیابی کننده اطلاعی از ترکیب و محتوای هر کدام از ظروف دارویی ندارند.

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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان عالم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978447

تاریخ تایید

2023-01-11, ۱۴۰۱/۱۰/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1401.195

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی درجه دو

کد ICD-10

T30.0

توصیف کد ICD-10

Burn of unspecified body region, unspecified degree

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اریتم یا قرمزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین و پس از درمان به فواصل هر دو روز وضعیت پوست از نظر شدت قرمزی، خشکی، خارش و سوزش و درد مورد ارزیابی قرار می گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکور دهی به اریتم و با استفاده از پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل 24 نفر بیمار مراجعه کننده به بیمارستان شهدای محراب یزد که معیار ورود به مطالعه را دارند است که ترتیب آن ها و نوع مداخله به صورت تصادفی بر مبنای تابع (RAND) نرم افزار اکسل است. بیمارانی که در گروه مداخله قرار میگیرند روزانه دو نوبت از ژل موضعی حاوی عصاره حنا و آلوئه ورا تهیه شده در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد استفاده می کنند. پس از شروع درمان، وضعیت ضایعه از نظر شدت قرمزی، خشکی، خارش، سوزش و درد (امتیاز 0 تا 4) مورد ارزیابی قرار می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سوانح سوختگی بیمارستان شهدای محراب

نام کامل فرد مسوول
نیلوفر جعفریان
آدرس خیابان
یزد – میدان معلم – ابتدای بلوار پاکنژاد – بیمارستان شهدای محراب
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
891761569
تلفن
+98 35 3524 7180
ایمیل
burn.hospital@chmail.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا لطفعلیانی
آدرس خیابان
میدان عالم
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173149
تلفن
+98 35 3820 3419
ایمیل
Lotf726@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا لطفعلیانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان عالم
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173149
تلفن
+98 35 3820 3419
ایمیل
Lotf726@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن ذبیحی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173149
تلفن
+98 35 3820 3410
ایمیل
mzabihi100@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر جعفریان
موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
یزد، میدان شهید دکتر باهنر ،ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد
شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

+98 35 3725 8410

ایمیل

niloofarjafarian6@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