

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

بررسی مقایسه ای تأثیر ترکیبی روغن دانه کدو حلوایی و پماد سیلور سولفادیازین نقره 1- درصد با گروه کنترل بر ترمیم زخم و شدت درد سوختگی درجه دو کودکان 2 الی 7 سال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر ترکیبی روغن دانه کدو حلوایی و پماد سیلور سولفادیازین نقره 1- درصد با گروه کنترل بر ترمیم زخم و شدت درد سوختگی درجه دو کودکان 2 الی 7 سال

طراحی

این پژوهش حاضر، یک مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، دو سوبه کور، تخصیص تصادفی، فاز 3 بر روی 98 بیمار واجد شرایط است که با استفاده از روش تخصیص تصادفی (بلوکی) به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش بر روی کودکان واجد شرایط 2الی 7 سال مبتلا به سوختگی درجه دو بستری در بخش سوختگی مرکز آموزشی- درمانی آیت الله کاشانی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد با رعایت تمامی شرایط اخلاقی انجام می گیرد. قبل از مداخله پرسشنامه ها توسط تمامی نمونه ها تکمیل می شود. در گروه مداخله، برای تهیه روغن دانه کدو، از روغن کدو حلوایی آماده شرکت زردبند که با روش مطالعه ذکر شده هم خوانی و تاییدیه وزارت بهداشت را دارد، استفاده خواهد شد. جهت گروه کنترل، پماد سولفادیازین نقره 1% نیز از شرکت معتبر سینا دارو به صورت تیوپ ها 50 گرمی تهیه خواهد شد. در این مطالعه بیماران، محقق، پرستار و فرد مسوول تجزیه و تحلیل اطلاعاتی از نوع مداخله برای هر فرد یا گروه نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان مبتلا به سوختگی درجه دو، 2 الی 7 سال

گروه های مداخله

بیماران مورد مطالعه روزانه یکبار برای یک دوره 14 روزه توسط پژوهشگر با روغن دانه کدو و سولفادیازین نقره 1% پانسمان می شوند. گروه مداخله با روغن دانه کدو حلوایی و گروه کنترل فقط با سولفادیازین نقره 1% تحت درمان قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس Face, Legs, Activity, Cry, Consolability scale برای ارزیابی درد و Bates-Jensen Wound Assessment Tool برای ارزیابی ترمیم یا تحلیل زخمهای سوختگی استفاده می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190120042436N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-01-2023, 1401/11/09

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-01-2023, 1401/11/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-01-2023, 1401/11/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن سالاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4115 3323 74 98+

آدرس ایمیل

salarimo@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-09, 1401/11/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-10, 1402/03/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر ترکیبی روغن دانه کدو حلوایی و پماد سیلور سولفادیازین نقره 1- درصد با گروه کنترل بر ترمیم زخم و شدت درد

سوختگی درجه دو کودکان 2 الی 7 سال

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر ترکیبی روغن دانه کدو حلواپی و پماد سیلور سولفادیازین

نقره 1 درصد بر ترمیم زخم و شدت درد سوختگی درجه دو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عامل سوختگی حرارتی باشد رضایت به شرکت در مطالعه داشته باشد

سن 2 تا 7 سال سوختگی درجه دو و زیر 20% و از نوع حرارتی

سوختگی در ناحیه دست ها و پاها بجز انگشتان عدم شستشوی بیش از

حد با آب و شوینده ها عدم ابتلا به بیماری های تضعیف کننده سیستم

ایمنی صورت کودک سالم باشد و مبتلا به هیچ گونه ناهنجاری مادرزادی

همراه بخصوص در اندامها و صورت و ترومای همراه در اندام ها نباشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت والدین ایجاد عفونت فعال در محل ضایعه استفاده از

ایمونوساپرسورهای موضعی در طی چهار هفته قبل از شروع درمان

ابتلا به عفونت موضعی هر گونه بیماری عروقی مغز، قلبی عروقی

بیماران نیازمند به گرافت پوستی جهت درمان

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کار گروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

یاسوج- بلوار شهید مطهری ره - ستاد دانشگاه علوم پزشکی

یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تاریخ تایید

1401/01/04, 2023-01-04

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1401.161

سن

از سن 2 ساله تا سن 7 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی درجه دو

کد ICD-10

T30.2

توصیف کد ICD-10

Burn of second degree, body region unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ترمیم زخم پرسشنامه بتس- جنسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول قبل از شروع درمان، روز سوم، روز هفتم و روز شروع

واضح اپیتلیزاسیون، روز ترمیم و روز چهاردهم بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بتس- جنسن برای ترمیم سوختگی

2

شرح متغیر پیامد

نمره شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول قبل از شروع درمان، روز سوم، روز هفتم و روز شروع

واضح اپیتلیزاسیون، روز ترمیم و روز چهاردهم بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 98

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کودکان واجد شرایط به صورت نمونه‌گیری غیر احتمالی (در دسترس)

انتخاب ولی به صورت تخصیص تصادفی بلوکی به یکی از دو گروه

تمرینات مداخله و گروه کنترل تخصیص می‌یابند. تخصیص تصادفی

بلوکی بدین صورت خواهد بود که با توجه به تعداد گروه‌های مورد

مطالعه که دو گروه مشتمل بر گروه (1مداخله)، گروه 2 (کنترل)، تعداد

بلوک ها بر اساس قانون فاکتوریل یعنی $2 * 1 = 2$ محاسبه می

شود. حالت های چینش احتمالی شرکت کنندگان از هر گروه در هر

بلوک که با برچسپ A معرف گروه 1 (مداخله)، B معرف گروه 2

(کنترل) مشخص می‌شوند. بنابراین تعداد 2 بلوک جهت تخصیص

تصادفی وجود دارد که در هر بلوک 2 شرکت کننده وجود دارد که از هر

گروه یک نفر است، ولی ترتیب قرار گرفتن آنها متفاوت است. نمونه

گیری از بلوک ها به صورت نمونه‌گیری با جایگذاری انجام تا تکمیل

تعداد نمونه ها ادامه خواهد داشت. لازم به ذکر است بدلیل اینکه در هر

بلوک 2 نمونه است تعداد نمونه های انتخابی در هر 2 گروه یکسان

خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه به بیماران اطلاع داده می‌شود که ممکن است در یکی

از گروه‌های مداخله یا کنترل قرار گیرند و طبعاً داروی مربوط به همان

گروه را دریافت می‌کنند. در ضمن محقق اصلی و پرستاری که

مسئولیت مراقبت از بیماران را بر عهده دارد، مسئول جمع‌آوری داده

ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می‌کنند و فرد مسوول تجزیه و تحلیل،

اطلاعی از نوع مداخله برای هر فرد یا گروه نخواهند داشت.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تحلیل زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول قبل از شروع درمان، روز سوم، روز هفتم و روز شروع واضح اپیتلیزاسیون، روز ترمیم و روز چهاردهم بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار ارزیابی بتس- جنس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مورد مطالعه روزانه یکبار برای یک دوره 14 روزه توسط پژوهشگر با روغن دانه کدو پانسما می شوند. گروه آزمایش با روغن دانه کدو تحت درمان قرار می گیرند. به این ترتیب که زخم ها روزانه پس از شستشوی با نرمال سالین در زخم های درجه دوی سطحی که معمولاً تاوول به صورت کامل وجود دارد، بدون برداشتن تاوول درگروه آزمایش یک لایه روغن دانه کدو به قطر 5 میلی متر روی زخم قرار داده خواهد شد و پانسما می گردد. در زخم درجه دو عمقی که معمولاً تاوول ها منهدم شده اند، پس از برداشتن تاوول ها و بافت های مرده و شستشوی سطح زخم با نرمال سالین به روش استریل و قرار دادن یک لایه روغن دانه کدو به قطر 5 میلی متر روی زخم، پانسما می گردد. بیماران در شش مرحله؛ جلسه اول قبل از شروع درمان، روز سوم، روز هفتم و روز شروع واضح اپیتلیزاسیون، روز ترمیم و روز چهاردهم بعد از شروع درمان ارزیابی می شوند که روز شروع واضح اپیتلیزاسیون و آغاز فرآیند ترمیم برای هر بیمار ثبت خواهد شد. برای بررسی وضعیت زخم، در طول مطالعه و هنگام هر بار تعویض پانسما ارزیابی می شوند. در صورتی که هر یک از نمونه ها به عللی از ادامه شرکت در پژوهش باز بمانند، حذف می شوند و به جای آنها نمونه های دیگری انتخاب شده و جایگزین می گردد. همچنین وضعیت زخم از نظر وجود بافت گرانولاسیون و اپیتلیزاسیون، در هر بار تعویض پانسما بررسی می شود. در صورت مشاهده علایم عفونت نیز نمونه از مطالعه حذف و برای ادامه درمان به پزشک ارجاع داده می شود. برای افزایش دقت و صحت پژوهش، از دو مشاهده گر (پژوهشگر و پرستار ثابت تعویض پانسما) که قبل از مطالعه هر دو بررسی و مقایسه خواهند شد، در ضمن در هر جلسه، با اخذ رضایت از بیمار، از ضایعات عکسبرداری می شود و از نظر روند بهبودی مورد بررسی قرار می گیرند. در این مطالعه بیماران، محقق، تحلیل، اطلاعاتی از نوع مداخله برای هر فرد یا گروه نخواهند داشت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مورد مطالعه روزانه یکبار برای یک دوره 14 روزه توسط پژوهشگر با سولفادیاژین نقره 1% پانسما می شوند. گروه کنترل فقط با سولفادیاژین نقره 1% تحت درمان قرار می گیرند. به این ترتیب که زخم ها روزانه پس از شستشوی با نرمال سالین در زخم های درجه دوی سطحی که معمولاً تاوول به صورت کامل وجود دارد بدون برداشتن تاوول درگروه کنترل یک لایه کرم سولفادیاژین نقره 1% به قطر 5 میلی متر روی زخم قرار داده خواهد شد و پانسما می گردد. در زخم درجه دو عمقی که معمولاً تاوول ها منهدم شده اند، پس

از برداشتن تاوول ها و بافت های مرده و شستشوی سطح زخم با نرمال سالین به روش استریل و قرار دادن یک لایه روغن دانه کدو به قطر 5 میلی متر روی زخم، پانسما می گردد. بیماران در شش مرحله؛ جلسه اول قبل از شروع درمان، روز سوم، روز هفتم و روز شروع واضح اپیتلیزاسیون، روز ترمیم و روز چهاردهم بعد از شروع درمان ارزیابی می شوند که روز شروع واضح اپیتلیزاسیون و آغاز فرآیند ترمیم برای هر بیمار ثبت خواهد شد. برای بررسی وضعیت زخم، در طول مطالعه و هنگام هر بار تعویض پانسما ارزیابی می شوند. در صورتی که هر یک از نمونه ها به عللی از ادامه شرکت در پژوهش باز بمانند، حذف می شوند و به جای آنها نمونه های دیگری انتخاب شده و جایگزین می گردد. همچنین وضعیت زخم از نظر وجود بافت گرانولاسیون و اپیتلیزاسیون، در هر بار تعویض پانسما بررسی می شود. در صورت مشاهده علایم عفونت نیز نمونه از مطالعه حذف و برای ادامه درمان به پزشک ارجاع داده می شود. برای افزایش دقت و صحت پژوهش، از دو مشاهده گر (پژوهشگر و پرستار ثابت تعویض پانسما) که قبل از مطالعه هر دو بررسی و مقایسه خواهند شد، در موقعیت مورد مشاهده استفاده می شود. در ضمن در هر جلسه، با اخذ رضایت از بیمار، از ضایعات عکسبرداری می شود و از نظر روند بهبودی مورد بررسی قرار می گیرند. در این مطالعه بیماران، محقق، پرستار و فرد مسوول تجزیه و تحلیل اطلاعاتی از نوع مداخله برای هر فرد یا گروه نخواهند داشت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله کاشانی

نام کامل فرد مسوول

مانده براتی

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان آیت الله کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۶۷۵۸۹۱۵

تلفن

4825 3226 38 98+

ایمیل

m.barati7788@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

سیدامین حسینی مطلق

آدرس خیابان

یاسوج- بلوار شهید مطهری ره - ستاد دانشگاه علوم پزشکی

یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

7230 3333 74 98+

ایمیل

m.barati7788@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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 یاسوج

نام کامل فرد مسوول

محسن سالاری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

یاسوج جنب بیمارستان امام سجاد پردیس آموزشی دانشکده

پرستاری

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591755418

تلفن

4115 3323 74 98+

فکس

4115 3323 74 98+

ایمیل

salarimo@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://scholar.google.com/citations?user=_YWhDEA

AAAJ&hl=fa&oi=ao

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

حسین صادقی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

یاسوج جنب بیمارستان امام سجاد پردیس آموزشی - دانشکده

پزشکی

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591755418

تلفن

0290 3323 74 98+

فکس

0290 3323 74 98+

ایمیل

doctor.sadeghi@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://scholar.google.com/citations?hl=fa&user=JiyQ80IAAAAJ>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

مائده براتی

موقعیت شغلی

دانشجوی تحصیلات تکمیلی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهید دکتر جلیل، پردیس آموزشی دانشگاه علوم پزشکی

یاسوج، دانشکده پرستاری

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591755418

تلفن

4115 3323 74 98+

ایمیل

m.barati7788@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دسترسی به داده ها از طریق موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
کارهای تحقیقاتی و با ذکر رفرنس
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، دانشکده پرستاری
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
دسترسی پس از طی مراحل اداری مربوطه
سایر توضیحات

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده های مرتبط با پیامد اصلی اشتراک گذاری خواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده ها شش ماه پس از اتمام جمع آوری و نتایج