

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

مقایسه تاثیر روغن کنجد و پماد سیلورسولفادیازین یک درصد بر درد، بهبودی و اسکار بجا مانده از زخم سوختگی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر روغن کنجد و پماد سیلورسولفادیازین یک درصد بر بهبودی و اسکار بجا مانده از زخم سوختگی

طراحی

کارآزمایی بالینی، دو سو کور با گروه‌های موازی، تصادفی شده، در فاز 3، 40 بیمار به صورت در دسترس انتخاب و با روش بلوک‌های جایگشتی تخصیص خواهند یافت.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مداخله بخش اورژانس بیمارستان بهلول بود. برای گروه روغن کنجد، ابتدا محل زخم با سرم نرمال سالین مخصوص شستشو، شستشو شده و 5 دقیقه در معرض هوای آزاد قرار خواهد گرفت تا کاملاً خشک شود. سپس محل زخم با 2 میلی لیتر روغن کنجد (برای 10 سانتی متر مربع زخم) آغشته شده و سطح زخم با پلاستیک فریزر پوشانده و سپس پانسمان خواهد شد. برای گروه پماد سیلور یک درصد کلیه مراحل فوق انجام شده و زخم با پماد سیلورسولفادیازین یک درصد پانسمان خواهد شد. در پایان تشخیص ترمیم زخم توسط پزشک متخصص تایید خواهد شد. پزشک طب اورژانس و آنالیز کننده داده‌ها از گروه بندی بیماران بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه سن 60-20 سال سوختگی درجه یک و دو با وسعت 10-1 درصد سوختگی در اثر تماس با منبع حرارتی یا مایعات گذشت کمتر از 6 ساعت از زمان وقوع سوختگی تا زمان مراجعه به مرکز درمانی هموگلوبین و پروتئین توتال نرمال فقدان بیماری‌های زمینه‌ای از قبیل کم خونی، دیابت، بیماری‌های قلبی عروقی، بدخیمی و نقص سیستم ایمنی عدم مصرف داروهای مسکن و NSAID به صورت خوراکی یا موضعی تا زمان اولین مراجعه به مرکز درمانی تایید عدم نیاز به بستری شدن بیمار توسط پزشک عدم حساسیت به روغن کنجد

گروه‌های مداخله

گروه پانسمان با روغن کنجد با روغن کنجد پانسمان خواهد شد. گروه پانسمان با پماد سیلور سولفادیازین 1 درصد با پماد سیلور پانسمان خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبودی زخم و اسکار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180221038821N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-02-2023, 1401/11/16

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-02-2023, 1401/11/16

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-02-2023, 1401/11/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایمان قربانی مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5722 0576

آدرس ایمیل

ghorbani.i@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, 1401/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, 1402/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر روغن کنجد و پماد سیلورسولفادیازین یک درصد بر درد، بهبودی و اسکار بجا مانده از زخم سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر روغن کنجد و پماد سیلورسولفادیاژین یک درصد بر درد، بهبودی و اسکار بجا مانده از زخم سوختگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه سن 60-20 سال سوختگی درجه یک و دو با وسعت 10-1 درصد سوختگی در اثر تماس با منبع حرارتی یا مایعات

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به روغن کنجد تایید نیاز به بستری شدن بیمار توسط پزشک مصرف داروهای مسکن و NSAID به صورت خوراکی یا موضعی تا زمان اولین مراجعه به مرکز درمانی بیماری های زمینه ای از قبیل کم خونی، دیابت، بیماری های قلبی عروقی، بدخیمی و نقص سیستم ایمنی هموگلوبین و پروتئین توتال غیرنرمال گذشت بیشتر از 6 ساعت از زمان وقوع سوختگی تا زمان مراجعه به مرکز درمانی

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران ابتدا به روش در دسترس انتخاب شده و سپس با استفاده از بلوک های جایگشتی 4 تایی، به دو گروه روغن کنجد و پماد سیلور تقسیم شدند. در این روش گروه روغن کنجد با حرف A و گروه پماد سیلور با حرف B کد گذاری شد. شش حالت ممکن در بلوک ها شامل ABAB, BBAA, AABBB, BABA, AAAA, BBBB بود و به هر بلوک یک عدد اختصاص داده شد. برای هر چهار نفر انتخاب شده به ترتیب لیست یک عدد انتخاب و افراد به این شیوه به دو گروه روغن کنجد و پماد سیلور تخصیص خواهند یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشک متخصص طب اورژانس که بهبودی بیماران را تایید خواهد کرد از گروه بندی بیماران اطلاع نخواهد داشت. آنالیز کننده داده ها نیز از گروه بندی بیماران بی اطلاع خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 گناباد

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

96916-47161

تاریخ تایید

2022-12-24, 1401/10/03

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1401.137

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

Z73.0

توصیف کد ICD-10

Burn-out

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بهبودی زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از تایید بهبودی زخم توسط پزشک متخصص طب اورژانس

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه (روز)

2

شرح متغیر پیامد

اسکار بجا مانده از زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از تایید بهبودی زخم توسط پزشک متخصص طب اورژانس

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار ارزیابی زخم سوختگی بیتز جانسون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از انجام پانسمان در جلسه اول

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه روغن کنجد: برای گروه روغن کنجد، پانسمان جراحی سوختگی با روغن کنجد ابتدا محل زخم با سرم نرمال سالین مخصوص شستشو، شستشو شده و 5 دقیقه در معرض هوای آزاد قرار خواهد گرفت تا کاملاً خشک شود. سپس محل زخم با 2 میلی لیتر روغن کنجد (برای 10 سانتی متر مربع زخم) آغشته شده و سطح زخم با پلاستیک فریزر (برای جذب بیشتر روغن کنجد) پوشانده و سپس پانسمان خواهد شد. روغن کنجد مورد استفاده در این مطالعه به صورت کاملاً طبیعی و بدون مواد نگهدارنده با دستگاه‌های استاندارد از فروشگاه محلی و تحت نظارت تهیه خواهد شد. لازم به ذکر است که این عصاره 100% روغن بوده و علاوه بر اینکه غاری از ملکول‌های آب می‌باشد، حاوی ترکیبات آنتی میکروبیال هم بوده که این دو مورد باعث عدم رشد عوامل میکروبی در این عصاره می‌شود. با این وجود و به جهت اطمینان از منفی بودن کشت میکروبی، نمونه‌های تصادفی از عصاره تهیه شده در محیط‌های کشت میکروبی بلاد آگار، شکلات آگار، اتوزین متیلن بلو، پلیت کانت آگار، لوریل سولفات برات و محیط‌های کشت انتخابی برای بررسی مخمرها و قارچ‌ها استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه سیلورسولفادiazین 1 درصد: پانسمان جراحی سوختگی ابتدا محل زخم با سرم نرمال سالین مخصوص شستشو، شستشو شده و 5 دقیقه در معرض هوای آزاد قرار خواهد گرفت تا کاملاً خشک شود. سپس محل زخم با پماد سیلورسولفادiazین یک درصد آغشته شده و با پلاستیک فریزر پوشانده و پانسمان خواهد شد. پماد سیلور سولفادiazین یک درصد شرکت داروسازی ایران ناژو نیز برای این گروه استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علامه بهلول گنابادی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی پاسبان

آدرس خیابان

بلوار پرستار

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

0576 5722 51 98+

ایمیل

info@gmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا منصوریان

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد، کمیته تحقیقات دانشجویی

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

0576 5722 51 98+

ایمیل

info@gmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

ایمان قربانی مقدم

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

گناباد، بلوار امام سجاد، خیابان بهشت، پلاک 9

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691647161

تلفن

0576 5722 51 98+

فکس

ایمیل

imanghorbany135213@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گناباد، بلوار امام سجاده، خیابان بهشت، پلاک 9
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691647161
تلفن
0576 5722 51 98+
فکس
ایمیل
imanghorbany135213@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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر موسی سجادی
موقعیت شغلی
سرپرست مدیریت مرکز مطالعات و توسعه آموزش علوم پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
0576 5722 51 98+
ایمیل
sajjadi1975@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
ایمان قربانی مقدم
موقعیت شغلی
پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی