پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرات ترمیم کنندگی اسپری موضعی حاوی مواد موثره ی گیاهی بر زخم سوختگی بیماران با سوختگی درجه 1 و 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثرات ترمیم کنندگی اسپری موضعی مواد موثره ی گیاهی بر زخم سوختگی بیماران با سوختگی درجه 1 و 2

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی بیماران، از روش بلوک‌های تصادفی با حجم بلوک چهارتایی استفاده میشود

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیماران دچار سوختگی مراجعه کننده به بیمارستان های شهر همدان انجام می گیرد. نحوه کورسازی: فرمولاسیون گیاهی و دارونما توسط پژوهش‌گر و در کانتینر اسپری آماده‌سازی و در اختیار پزشک و پرستار شیفت قرار داده می شوند. کانتینرهای حاوی محلول مواد موثره ی گیاهی با برچسب X و کانتینرهای حاوی دارونما با برچسب Y مشخص شده و فقط پژوهش‌گر از محتوای درون کانتینر آگاهی دارد. پزشك معاینه کننده، پرستار، خود بیمار و تحلیل‌گر آماری هیچ يك از محتوای درون کانتینرهای برچسب خورده اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران (زن و مرد) از سن 10 تا 70 سال دارای زخم سوختگی درجه 2 و 3 در حداقل 1 سانتیمتر مربع از سطح بدن شرایط عدم ورود: حساسیت به فرمولاسیون گیاهی، سابقه آسم و بیماریهای مزمن انسدادی ریه، ابتلا به زخم دیابتی، بیماران دارای ضایعات پوستی

گروه‌های مداخله

گروه اول، آزمون 1: در این گروه زخم سوختگی صبح با کرم سیلور سولفادیازین و 12 ساعت بعد با اسپری گیاهی، گروه دوم، آزمون 2 که زخم سوختگی هر 12 ساعت با اسپری گیاهی درمان می شود، گروه سوم، گروه کنترل مثبت زخم سوختگی هر 12 ساعت با سیلور سولفادیازین درمان می شود و گروه چهارم، گروه کنترل پلاسبو که زخمها هر روز صبح با SSD و دوازده ساعت بعد با دارونما درمان می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

ترمیم سریعتر و موثرتر زخم سوختگی به وسیله فرمولاسیون گیاهی در مقایسه با دارو نما

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240221061068N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۲/۱۰ ,29-02-2024**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۲/۱۰ ,29-02-2024**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۲/۱۰ ,2024-02-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پری تمری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3838 1590

آدرس ایمیل

p.tamri@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۳/۰۱ ,2024-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۰/۰۱ ,2024-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات ترمیم کنندگی اسپری موضعی حاوی مواد موثره ی گیاهی بر زخم سوختگی بیماران با سوختگی درجه 1 و 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات ترمیم کنندگی اسپری موضعی حاوی مواد موثره ی گیاهی بر زخم سوختگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گروه سنی 10 تا 70 سال داشتن سوختگی درجه یک و دو حداقل به میزان یک سانتی متر مربع از سطح هوشیاری کامل به طوری که قادر به درک دستورات و مراقبت از خود (شامل عدم انجام مالش، لمس و خاراندن محل سوختگی) باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به فرمولاسیون اسپری گیاهی داشتن سابقه آسم، COPD، تب یونجه و تورم مخاطی بینی، حساسیت پوستی داشتن ضابعه پوستی که مانع بررسی زخم سوختگی شود. استفاده از داروهای ضدالتهاب (برای مثال کورتیکواستروئیدها و NSAIDs) مشارکت همزمان در یک کارآزمایی بالینی دیگر برای بررسی یک عامل موثر بر سوختگی

سن

از سن **10 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

براي تصادفی سازی بیماران، از روش بلوک‌های تصادفی با حجم بلوک چهارتایی استفاده میشود. براي اين منظور، چهار برگه كاغذي تهيه می‌شود. بر روي دو برگه حرف T (تست) و بر روي دو برگه ديگر حرف C (کنترل) نوشته می‌شود. برگه‌ها با هم مخلوط شده و در یک باکس قرار داده می‌شود. با مراجعه هر يك از بيماران واجد شرايط، يكي از برگه‌ها به صورت تصادفي بيرون كشيده ميشود و بر اساس اين كه برگه بيرون كشيده شده T يا C است، به يكي از دو گروه آزمون يا كنترل اختصاص داده می‌شود. لازم به ذكر است برگه‌های بيرون كشيده شده تا زمانی كه هر چهار برگه بيرون كشيده نشده باشند، به باكس برگردانده نشوند. پس از بيرون كشيده شدن تصادفی هر چهار برگه، همه برگه‌ها به باكس مربوطه برگردانده ميشود و مجددا عمل فوق برای چهار بيمار بعدی تا رسيدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه می يابد. نحوه كورسازی فرمولاسيون گياهی و دارونما توسط پژوهش‌گر تهيه و در كانتينر اسپری آماده‌سازی و در اختيار پزشک وپرستار شيفت قرار داده ميشود. كانتينرهای حاوی محلول مواد موثره ی گياهی به صورت X و كانتينرهای حاوی دارونما به صورتY مشخص شده و فقط پژوهش‌گر از محتوای درون كانتينرهای اسپری آگاهی دارد، پزشك معاينه‌كننده و پرستار، خود بيمار و تحليل‌گر آماري هيچ يك از محتواي درون كانتينرهای برچسب خورده اطلاع ندارند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

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 همدان

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۱۱/۲۸, 2024-02-17

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1402.718

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی درجه 2 و 3

کد ICD-10

T20-T25

توصیف کد ICD-10

Burns and corrosions of external body surface, specified by site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد بهبودی زخم سوختگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر 4 گروه مساحت سطح زخم سوختگی هر 24 ساعت یک بار تا بهبود کامل زخم سوختگی اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه گیری مساحت زخم از زخکها عکس گرفته می شود و با استفاده از نرم افزار آنالیز تصویری ImageJ مساحت هر زخم محاسبه خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1:هر روز صبح کرم سیلور سولفادیازین (SSD) و 12 ساعت بعد اسپری گیاهی را دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: هر 12 ساعت با اسپری موضعی گیاهی درمان می شوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: هر 12 ساعت با SSD درمان می شوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: صبح ها SSD و 12 ساعت بعد دارونما دریافت می نمایند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
مهدی اسکندرلو
آدرس خیابان
بلوار شهید مطهری، خیابان حکما
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
651313743473
تلفن
+98 81 3264 0020
ایمیل
Be'sat@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
رضا شکوهی
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
+98 81 3131 4058
ایمیل
Fanavari@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
پری تمری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۶۷۸
تلفن
+98 81 3838 1590
ایمیل
ptamri@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
پری تمری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده
شهر
همدان
استان

همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۶۷۸
تلفن
+98 81 3838 1590
فکس
ایمیل
p.tamri@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
پری تمری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۶۷۸
تلفن
+98 81 3838 1590
فکس
ایمیل
p.tamri@umsha.ac.ir

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