

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

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

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-02-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۱۰
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز
3 بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی بیماران، از روش بلوک های
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 آماده سازی 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. پزشک معاینه کننده، پرستار، خود بیمار و تحلیلگر آماری
هیچ یک 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

گروه های 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

آخرین بروز رسانی: 29-02-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
29-02-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۱۰

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

2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-12-21, ۱۴۰۳/۱۰/۰۱

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 ضایعه 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

فار 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

برای تصادفی سازی بیماران، از روش بلوک‌های تصادفی با حجم بلوک چهارتایی استفاده میشود. برای این منظور، چهار برگه کاغذی تهیه می‌شود. بر روی دو برگه حرف T (تست) و بر روی دو برگه دیگر حرف C (کنترل) نوشته می‌شود. برگه‌ها با هم مخلوط شده و در یک پاکس قرار داده می‌شود. با مراجعه هر یک از بیماران واجد شرایط، یکی از برگه‌ها به صورت تصادفی بیرون کشیده میشود و بر اساس این که برگه بیرون کشیده شده T یا C است، به یکی از دو گروه آزمون یا کنترل اختصاص داده می‌شود. لازم به ذکر است برگه‌های بیرون کشیده شده تا زمانی که هر چهار برگه بیرون کشیده نشده باشند، به پاکس برگردانده نشوند. پس از بیرون کشیده شدن تصادفی هر چهار برگه، همه برگه‌ها به پاکس مربوطه برگردانده میشود و مجدداً عمل فوق برای چهار بیمار بعدی تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه می‌یابد. نحوه کورسازی فرمولاسیون گیاهی و دارونما توسط پژوهش‌گر تهیه و در کانتینر اسپری آماده‌سازی و در اختیار پزشک و پرستار شیفت قرار داده میشود. کانتینرهای حاوی محلول مواد موثره ی گیاهی به صورت X و کانتینرهای حاوی دارونما به صورت Y مشخص شده و فقط پژوهش‌گر از محتوای درون کانتینرهای اسپری آگاهی دارد، پزشک معاینه‌کننده و پرستار، خود بیمار و تحلیل‌گر آماری هیچ یک از محتوای درون کانتینرهای برچسب خورده اطلاع ندارند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقارن

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 [Image] 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
0020 3264 81 98+
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
4058 3131 81 98+
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
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
پری تمری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۶۷۸
تلفن
1590 3838 81 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده
شهر
همدان
استان

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

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

فرد مسوول به روز 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

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