پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر درمانی پماد حاوی عصاره گیاه ابوخلسا و غشای آمنیوتیک در بیماران مبتلا به زخم سوختگی در کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر درمانی پماد حاوی عصاره گیاه Arnebia euchroma و غشای آمنیوتیک در بیماران مبتلا به زخم سوختگی.
طراحی
در این طرح، بیماران مبتلا به زخم سوختگی با درجه ۱ یا ۲ به دو گروه تقسیم می شوند. بیماران هر دو گروه درمان رایج زخم سوختگی را دریافت می کنند. یک گروه از بیماران پماد ابوخلسا و گروه دیگر سولفادیازین نقره را روی زخمها می مالند. بهبود زخم با تعیین وسعت آن بررسی و مدت زمان لازم برای بهبود زخم در گروه پماد ابوخلسا با گروه سولفادیازین نقره مقایسه می شود. آزمون های آماری t و chi square برای مقایسه اثرات داروی گیاهی و سولفادیازین نقره بر پارامترهای مهم تعداد روزهای بهبود پس از درمان، اندازه زخم، ادم، هماتوم، خارش، درد و عفونت استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران دارو ها را هر ۲۴ ساعت به مدت ۱۴ روز روی زخمها می مالند. مطالعه در بیمارستان رازی انجام میشود. بر روی قوطی داروها، برچسبی با عنوان 1 یا 2 قرار می گیرد که بیمار و سایر افراد از مفهوم اعداد بر روی برچسب بی اطلاع هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود - سن ۱۸ تا ۶۰ سال - سوختگی درجه دو - وسعت زخم بین ۱ تا ۱۰ درصد - از وقوع سوختگی تا زمان مراجعه بیمار به مرکز درمانی فاصله زمانی کمتر از ۶ ساعت گذشته باشد - محل زخم در اندامها و تنه باشد معیارهای عـدم ورود - ابتلا به بیماریهای زمینه ای - مصرف داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی - عدم تمایل بیمـار به تداوم شرکت در پژوهش
گروه‌های مداخله
گروه مداخله پماد ابوخلسا و گروه کنترل پماد سولفادیازین نقره هر ۲۴ ساعت به مدت ۱۴ روز روی زخمها می مالند.
متغیرهای پیامد اصلی
مدت زمان لازم برای بهبود زخم ; اندازه زخم; ادم; هماتوم; خارش; درد ;عفونت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181005041243N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-07-08, ۱۴۰۳/۰۴/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-07-08, ۱۴۰۳/۰۴/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-07-08, ۱۴۰۳/۰۴/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نیکا کیانفر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2285 7201
آدرس ایمیل
N-kianfar@alumnus.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-01, ۱۴۰۳/۰۶/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-02, ۱۴۰۴/۰۶/۱۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر درمانی پماد حاوی عصاره گیاه ابوخلسا و غشای آمنیوتیک در بیماران مبتلا به زخم سوختگی در کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر درمانی پماد حاوی عصاره گیاه ابوخلسا و غشای آمنیوتیک در زخم سوختگی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن افراد بین۱۸ تا ۶۰ سال سوختگی در اثر تماس با مایعات داغ یا منبع حرارتی، بیماران دارای سوختگی درجه دو طبق معیارهای تعیین شده که براساس منابع مرجع به شرح ذیل میباشد: -۱ سطح سوختگی قرمز یا صورتی رنگ باشد. -۲ دارای سطحی مرطوب با تراوش مایع و یا همراه با تاول باشد. -۳ دارای حساسیت شدید در هنگام لمس باشد وسعت زخم سوختگی بین ۱ تا ۱۰ درصد که براساس معیارهای Lund و Browder تعیین میگردد از وقوع سوختگی تا زمان مراجعه بیمار به مرکز درمانی فاصله زمانی کمتر از ۶ ساعت گذشته باشد زخم بیمار فاقد عفونت و تروما بوده زخم بیمار تنها در نواحی اندامها و تنه باشد و در نواحی سر و صورت و ناحیه ژنیتال قرار نداشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماریهای زمینهای مانند کم خونی، دیابت، بدخیمیها و نقص سیستم ایمنی به دلیل تاثیر بر روند ترمیم زخم مصرف داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی و موثر بر ترمیم زخم مانند داروهای استروئیدی- سوء مصرف مواد - عدم تمایل بیمار به تداوم شرکت در پژوهش و یا عدم مراجعه مجدد به مرکز درمانی آسیب به زخم سوختگی حین مداخله، شیمی درمانی یا پرتو درمانی در حین پژوهش و نشان دادن علایم حساسیت به سولفادیازین نقره ۱% یا داروی مورد مطالعه در حین انجام مداخله باردار بودن

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص افراد به گروه‌ها به صورت تخصیص تصادفی بلوکه بندی شده چهارتایی انجام می‌گیرد. بدین صورت که ابتدا حجم هر بلوک مشخص شده (بلوک چهارتایی)، سپس لیست بلوکها با کمک سایت www.randomizer.org مشخص شده و اعداد به آنها اختصاص می‌یابد (اعداد ۱ تا ۱۵ برای ۶۰ نفر) و هر کدام از اعداد با لیست تخصیص درمان مخصوص به خود در یک پاکت قرار میگیرد. سپس افراد وارد شده به پژوهش پاکتهای حاوی اعداد بین یک تا ۱۵ را به صورت تصادفی انتخاب کرده و تخصیص افراد به دو گروه ۱ و ۲ براساس لیست بلوکهای چهار تایی هر عدد مشخص می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بر روی قوطی محتوی دارو و سولفادیازین نقره ۱%، برچسبی قرار می گیرد. بر روی بر چسب قوطی محتوی دارو (عصاره) عدد ۱ یا ۲ و بر روی برچسب قوطی محتوی سولفادیازین نقره ۱% نیز عدد ۱ یا ۲ نوشته می شود. سایر مشخصات درج شده بر روی برچسب های مذکور کاملا" یکسان است. بیمار و سایر افراد از ماهیت و مفهوم اعداد ۱ و ۲ بر روی برچسب بی اطلاع هستند. محل blinding در پژوهشکده است.

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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1936893813

تاریخ تایید

2024-06-26, ۱۴۰۳/۰۴/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1403.135

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم سوختگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین وسعت زخم و مدت زمان لازم برای بهبود زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۱۴ روز پس از شروع مصرف پماد ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین وسعت زخم به وسیله خط کش و مدت زمان لازم برای بهبود زخم توسط ویزیت پزشک مشخص میشود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ادم; هماتوم ;خارش ;درد; عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۱۴ روز پس از شروع مصرف پماد ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نظر پزشک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: نام پماد: Arnebia euchroma ، ترکیب شیمیایی و غلظت آن: عصاره ها با خیساندن مواد گیاهی در (EtOH-۶۷%) تحت فراصوت در دمای اتاق تهیه می شوند. عصاره ها توسط کاغذ صافی Whatman شماره ۱ فیلتر می شوند و سپس فیلترها به طور متوالی ادغام شده و تحت خلاء توسط یک اواپراتور روتاری متمرکز خواهند شد. سپس در آسیاب مخصوص عصاره خشک را با ترکیب پایه روغنی مخلوط کرده و به مدت ۷۳ ساعت در تانک مخصوص در تاریکی در دمای ۳۷ درجه سانتیگراد نگهداری خواهد شد. محصول نهایی با پرتودهی گاما (۲۳) کیلوگری استریل می شود. دوز مصرف: در هر دو گروه بدین صورت است که پس از شستشوی زخم سوختگی با سرم نمکی استریل ۰/۹% زخم ۵ دقیقه در مجاورت هوای آزاد قرار داده میشود تا سطح آن کاملاً خشک گردد، سپس به وسیله آبسلانگ استریل به اندازهای که تمام سطح زخم سوختگی به ضخامت ۳ میلیمتر پوشانده شود، روی زخم پماد شماره ۱ یا ۲ مالیده می‌شود و یک لایه گاز استریل برروی زخم گذاشته می‌شود. پانسمان زخمها به طور روزانه تا ۱۴ روز تعویض می‌گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم نسیمی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی- بیمارستان رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
6391 11996
تلفن
+98 21 5563 0553
ایمیل
nsm.maryam@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
رضا غفارزادگان
آدرس خیابان
ابتدای آزادراه کرج -قزوین, انتهای جاده بهشت سکینه , مجتمع تحقیقاتی جهاد دانشگاهی , پژوهشکده گیاهان دارویی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
131451446
تلفن
+98 26 3476 4010
ایمیل
sec.imp@acecr.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
جهاد دانشگاهی
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم نسیمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی- بیمارستان پوست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
63911 11996
تلفن
+98 21 5563 0553
ایمیل
nsm.maryam@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم نسیمی
موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی - بیمارستان رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
63911 11996
تلفن
+98 21 5563 0553
ایمیل
nsm.maryam@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم نسیمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی- بیمارستان رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
63911 11996
تلفن
+98 21 5563 0553
ایمیل
nsm.maryam@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد. تمامی اطلاعات به صورت گزارش کار و در نهایت یک مقاله علمی منتشر خواهند شد. در صورت نیاز به کل دیتا با آوردن دلیل موجه اطلاعات بدون قابل شناسایی کردن توسط مسیول طرح امکان پذیر است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات تنها به محققین که در حال تحقیق روی موضوع مشابه هستند داده خواهد شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مسیول طرح: دکتر مریم نسیمی آدرس: خیابان وحدت اسلامی- بیمارستان رازی شماره: 09128435986 ایمیل: nsm.maryam@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال درخواست منطقی به مسیول طرح توسط ایمیل در صورت واجد بودن شرایط اطلاعات با ایشان به اشتراک خواهد گذاشته شد.
سایر توضیحات