پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثرات کمک ترمیمی پماد سوختگی بر پایه روغن های گیاهی، عسل و تخم مرغ بر روی زخم های سوختگی درجه 1 و 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثرات کمک ترمیمی پماد سوختگی بر پایه روغن های گیاهی، عسل و تخم مرغ بر روی زخم های سوختگی درجه یک و دو

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، سینگل دو سویه کور تصادفی شده فاز 1-2 روی 70 بیمار برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی زخم های سوختگی در بیماران سوختگی درجه یک و دو مراجعه کننده به بیمارستان کوثر سنندج انجام میشود. زخم افراد از نظر بزرگ‌ترین بُعد به دو قسمت مساوی تقسیم می‌شود. بر روی یک سمت پماد سوختگی بر پایه روغن گیاهی و سمت دیگر درمان معمول انجام می‌شود. گاز پوشاننده ساده برای سطح کنترل و گاز آغشته به پماد سوختگی در سطح مداخله استفاده می‌شود مراقبت ها مشابه است.در ابتدای مطالعه و قبل از استفاده از ماده موثره بر روی زخم‌ها و همچنین بعد از گذشت دو روز و 5 روز از مصرف ماده موثره دو معیار سطح ضدعفونی‌کنندگی و سطح ترمیم زخم توسط متخصص مورد ارزیابی قرار می‌گیرند و دیتاها و شاخص‌های مربوطه برای هر بخش زخم ثبت می‌شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار خروج: سوختگی درجه 3، عدم رضایت بیماران در شرکت در طرح، فوت بیماران، توقف درمان در بیمارانی که روند بهبود زخم در آن ها دچار مشکل شود؛ معیار ورود: بیماران سوختگی درجه 1 و 2 مراجعه کننده به بیمارستان کوثر سنندج که رضایت برای شرکت در طرح تحقیقاتی را دارند

گروه‌های مداخله
در این مطالعه، زخم افراد از نظر بزرگ‌ترین بُعد به دو قسمت مساوی تقسیم می‌شود. گروه مداخله: درمان با پماد سوختگی بر پایه روغن های گیاهی، عسل و تخم مرغ می باشد که درقسمت های سمت چپ در زخم های افقی، بالا در زخم های عمودی و سمت راست در زخم های اریب انجام میشود و از گاز آغشته به پماد سوختگی در سطح مداخله استفاده می‌شود.گروه کنترل: اقدامات معمول بالینی (پماد مفناید) در قسمت های سمت راست در زخم های افقی، پایین در زخم های عمودی و سمت چپ در زخم های اریب انجام میشود. از گاز پوشاننده ساده برای سطح کنترل استفاده میشود

متغیرهای پیامد اصلی
عفونت محل جراحی، امتیاز بهبودی زودهنگام که شامل علائم بالینی اپیتلیالیزاسیون مجدد، علائم بالینی هموستاز و علائم بالینی التهاب است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141208020249N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-09-23, ۱۴۰۳/۰۷/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-09-23, ۱۴۰۳/۰۷/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-09-23, ۱۴۰۳/۰۷/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهزاد خلفی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 45 3344 9697
آدرس ایمیل
khalafi.behzad70@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-22, ۱۴۰۳/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات کمک ترمیمی پماد سوختگی بر پایه روغن های گیاهی، عسل و تخم مرغ بر روی زخم های سوختگی درجه 1 و 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات کمک ترمیمی پماد سوختگی بر پایه روغن های گیاهی، عسل و تخم مرغ بر روی زخم های سوختگی درجه 1 و 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران سوختگی درجه 1 و 2 مراجعه کننده به بیمارستان کوثر سنندج که رضایت برای شرکت در طرح تحقیقاتی را دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیماران در شرکت در طرح فوت بیماران توقف درمان در بیمارانی که روند بهبود زخم در آن ها دچار مشکل شود

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

جهت تخصیص تصادفی نوع درمان زخم ها را به دو قسمت برابر تقسیم کرده و A که در مان با پماد سوختگی بر پایه روغن های گیاهی، عسل و تخم مرغ می باشد به قسمت های سمت چپ در زخم های افقی، بالا در زخم های عمودی و سمت راست در زخم های اریب تخصیص می یابد و سمت دیگر درمان B.) اقدامات معمول بالینی(پماد مفناید) انجام می‌گردد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

محل سوختگی را به دو قسمت (نیمه مدیال) A و (نیمه لترال) B تقسیم بندی میکنیم و بصورت زیر استفاده از داروی مورد مطالعه را انجام میدهیم. قسمتی از سوختگی که داروی مورد مطالعه را دریافت نمی کند، نیمه کنترل خواهد بود. 0001: A 0007: B 0013: B 0019: A 0025: A 0031: B 0002: B 0008: A 0014: A 0020: B 0026: B 0032: B 0003: A 0009: B 0015: B 0021: B 0027: B 0033: B 0004: A 0010: B 0016: A 0022: B 0028: B 0034: A 0005: A 0011: A 0017: A 0023: B 0029: A 0035: B 0006: A 0012: A 0018: A 0024: A 0030: A

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سو کور خواهد بود بدین صورت که پزشک مسئول اندازه گیری پیامد/انجام مداخله و به همراه بیمار نسبت به نوع مداخله دریافتی کور خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 کردستان

آدرس خیابان

خیابان آبیدر

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6618634683

تاریخ تایید

2024-06-19, ۱۴۰۳/۰۳/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1403.070

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی درجه 1 و 2

کد ICD-10

T30

توصیف کد ICD-10

Burn and corrosion, body region unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز عفونت محل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و در زمان ۲ و ۵ روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این معیار از شاخص‌های (Surgical Site Infection (SSI بر اساس گایدلاین‌های CDC برای ارزیابی ریسک عفونت زخم استفاده می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

امتیاز بهبودی زودهنگام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و در زمان ۲ و ۵ روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی EHS از پارامترهای clinical signs of re-epithelization (CSR) ، clinical signs of haemostasis (CSH)) و clinical signs of inflammation (CSI) تشکیل شده است

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان با پماد سوختگی (بر پایه روغن های گیاهی، عسل و تخم مرغ)به قسمت های سمت چپ در زخم های افقی، بالا در زخم های عمودی و سمت راست در زخم های اریب انجام میشود(زخم به دو قسمت مساوی از نظر بزرگترین بعد تقسیم میشود) و از گاز آغشته به پماد سوختگی در سطح مداخله استفاده می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل: اقدامات معمول بالینی (پماد مفنايد) در قسمت های سمت راست در زخم های افقی، پایین در زخم های عمودی و سمت چپ در زخم های اریب انجام میشود.(زخم به دو قسمت مساوی از نظر بزرگترین بعد تقسیم میشود).از گاز پوشاننده ساده برای سطح کنترل استفاده میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر سنندج
نام کامل فرد مسوول
بهزاد خلفی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بلوار شهدای سلامت، بیمارستان کوثر
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617784817
تلفن
+98 87 3377 7925
ایمیل
khalafi.behzad70@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
افشین ملکی
آدرس خیابان
سنندج خیابان آبیدر، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6618634683
تلفن
+98 87 3324 4990
ایمیل
info@muk.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 سنندج
نام کامل فرد مسوول
بهزاد خلفی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بلوار شهدای سلامت، بیمارستان کوثر
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617784817
تلفن
+98 87 3377 7925
ایمیل
khalafi.behzad70@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
بهزاد خلفی
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی

آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617784817
تلفن
+98 45 3344 9697
فکس
ایمیل
khalafi.behzad70@muk.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
بهزاد خلفی
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی / سرباز پژوهشگر - پزشک عمومی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 45 3344 9697
فکس
+98 87 3366 4645
ایمیل
khalafi.behzad70@muk.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده های اصلی در قالب مقاله منتشر خواهد شد و داده های تکمیلی با درخواست به دلیل منطقی از طرف نویسنده مسئول قابل دریافت می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بهار 1404
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین رسمی آکادمیک یا شاغل در واحد های تحقیق و توسعه تجاری
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده های علمی پژوهشی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پژوهشگران می‌توانند با ارسال ایمیل به فرد مسئول پاسخگویی علمی مطالعه درخواست مستندات یا فایل داده‌ها را داشته باشند. زمان پاسخگویی به صورت دقیق مشخص نیست. ایمیل و مشخصات مسئول پاسخگویی به شرح زیر است: نام کامل فرد مسوول: بهزاد خلفی ایمیل:khalafi.behzad70@gmail.com تلفن+98 87 3377 7925 آدرس:خیابان پاسداران، بلوار شهدای سلامت، بیمارستان کوثر کد پستی6617784817
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا ایمیل به فرد مسئول پاسخگوی علمی توسط محققان و مشخص کردن اینکه کدام یک از داده ها را میخواهند.(نام کامل فرد مسوول: بهزاد خلفی ایمیل:khalafi.behzad70@gmail.com)اطلاعات(بجز اطلاعات شخصی افراد شرکت کننده) پس از بررسی درخواست از طریق ایمیل در دسترس فرد مذکور قرار میگیرد.
سایر توضیحات