پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر کاربرد محلول بره موم زنبور عسل بر سرعت بهبودی زخم جراحی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر کاربرد محلول بره موم زنبور عسل بر سرعت بهبودی زخم جراحی
طراحی
کارآزمایی بالینی کنترل شده، دو سویه کور، با تخصیص غیر تصادفی، بر روی 10 بیمار بزرگسال تحت عمل جراحی با روش نمونه گیری در دسترس
نحوه و محل انجام مطالعه
بزرگسالان تحت جراحی باز که در بخش جراحی بیمارستان قائم (عج) تحت عمل جراحی قرار گرفته اند در صورت دارا بودن معیارهای ورود به روش در دسترس وارد مطالعه می شوند. در روز دوم بعد از جراحی، محل مداخله و کنترل زخم جراحی تعیین خواهد شد. درگروه مداخله محل زخم روزانه دو بار با محلول 2% بره بوم بر پایه اتانول شستشو می شود. مداخله به مدت یک هفته طول می کشد. درگروه کنترل محل زخم روزانه دو بار با قطره نرمال سالین (دارونما) به مدت یک هفته شستشو می شود. مطالعه به صورت دو سوکور انجام می شود به نحوی که تحلیل گر آماری و بیمار از نوع مداخله اطلاعی ندارد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: جراحی دارای انسزیون باشد، رضایت پزشک جراح به مشارکت بیمار در مطالعه، رضایت بیمار به شرکت در مطالعه، امکان برداشتن پانسمان اتاق عمل در روز دوم بعد از جراحی، سن بالای 18 سال. عدم وجود سابقه حساسیت به محصولات زنبور عسل.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: که برای شستشوی محل زخم روزانه 2 بار با محلول بره موم 2 درصدی بر پایه اتانول استفاده می شود. طول مدت مداخله یک هفته است. بره موم از شرکت شهد موم پارس تهیه خواهد شد. گروه کنترل: در این گروه که برای شستشوی محل زخم آنها از محلول سرم نرمال سالین ساخت داروسازی ثامن (دارونما) استفاده می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
سرعت بهبود زخم که عبارت است از تغییرات نمره زخم در واحد زمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220119053762N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-06-18, ۱۴۰۴/۰۳/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-06-18, ۱۴۰۴/۰۳/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-06-18, ۱۴۰۴/۰۳/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آرامش رضائیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3859 1511
آدرس ایمیل
rezaeiana@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-11, ۱۴۰۴/۰۲/۲۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-12, ۱۴۰۴/۰۴/۲۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر کاربرد محلول بره موم زنبور عسل بر سرعت بهبودی زخم جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر بره موم بر بهبودی زخم جراحی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1-جراحی دارای انسزیون باشد ، 2- رضایت پزشک جراح به مشارکت بیمار در مطالعه 3- رضایت بیمار به شرکت در مطالعه 4- امکان

برداشتن پانسمان اتاق عمل در روز دوم بعد از جراحی، 5- سن بالای 18 سال 6- عدم وجود سابقه حساسیت به محصولات زنبور عسل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

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

هر فرد دو سایت برای مطالعه فراهم می کند. سایت کنترل که پس از برداشته شدن پانسمان اولیه جراحی، با نرمال سالین شستشو می شود. و سایت مداخله که پس از برداشته شدن پانسمان اولیه جراحی با محلول بره موم شستشو می شود. اگر بیمار بیش از یک سایت جراحی داشته باشد، یکی از زخم ها به تصادف کنترل و دیگری سایت مداخله می شود. اگر فقط یک برش جراحی دارد، وسعت زخم به دو قسمت تقسیم می شود، نیمی سایت کنترل و نیمی سایت مداخله خواهد شد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه هر دو محصول مورد استفاده یعنی دارو نما (نرمال سالین) و محلول پروپولیس در یک فرد مورد استفاده قرار می گیرد، نیمی از زخم با یک محلول و نیمی با محلول دیگر شستشو می شود. و نام ظروف حاوی محلول با کد مشخص شده است. بیمار از تخصیص نامطلع است. ضمن اینکه هر فرد کنترل خودش است. و همزمان دارونما و مداخله را دریافت می کند، تمام جوانب سوگیری برطرف می شوند.

دارو نما

دارد

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 مشهد

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۹۱۹۱ ۹۱۷۷۸

تاریخ تایید

2025-04-12, ۱۴۰۴/۰۱/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1404.021

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم جراحی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرعت بهبودی زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سپس روزانه تا روز هفتم بعد از آغاز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویربرداری از محل زخم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در بیمار نیمی از وسعت برش جراحی به عنوان محل مداخله در نظر گرفته می شود. برای جلوگیری از سوگیری در برش های افقی، سمت راست زخم به عنوان سایت مداخله و در برش های عمودی نیمه فوقانی بالای زخم به عنوان سایت مداخله در نظر گرفته می شود. محل مداخله روزانه 2 بار با محلول بره موم 2 درصدی بر پایه اتانول شسته می شود. مداخله به مدت یک هفته طول می کشد. بره موم از شرکت شهد موم پارس تهیه خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در مطالعه حاضر در هر بیمار نیمی از وسعت برش جراحی به عنوان محل کنترل بطوریکه در برش های جراحی افقی، سمت چپ به عنوان محل کنترل و در برش های جراحی عمودی نیمه پائینی به عنوان سایت کنترل در نظر گرفته می شود. گروه کنترل مراقبت ها و درمان های روتین را دریافت می کند. که عبارتند از درمان آنتی میکروبیال داخل وریدی و پانسمان محل در صورت وجود ترشحات با محلول سرم نرمال سالین ساخت شرکت داروسازی ثامن (دارو نما) که بمدت یک هفته روزانه انجام می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم (عج)
نام کامل فرد مسوول
مصطفی داستانی
آدرس خیابان
خراسان رضوی ،مشهد،خیابان احمدآباد،بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9919991766
تلفن
+98 51 3840 0001
ایمیل
ghaem-dabir@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
ایران، مشهد، انتهای بلوار شهید فکوری (روبروی بلوار فکوری 94)، شهرک دانش و سلامت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3879 5031
فکس
ایمیل
RamResearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
آرامش رضائیان
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خراسان رضوی ،مشهد، میدان آزادی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۷۷۹۴۹۰۲۵
تلفن
+98 51 3882 9278
ایمیل
rezaeiana@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
آرامش رضائیان
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۷۷۹۴۹۰۲۵
تلفن
+98 51 3882 9278
ایمیل
rezaeiana@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
آرامش رضائیان
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۷۷۹۴۹۰۲۵

تلفن

+98 51 3882 9278

ایمیل

rezaeiana@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد