پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر عسل اورگانیک و نیتروفورازون در ترمیم زخم سوختگی درجه دو

چکیده پروتکل

چکیده

ما این مطالعه را به منظور بررسی تاثیر عسل اورگانیک در ترمیم زخم سوختگی درجه دو طراحی کرده ایم. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است که برروی 60 بیمار انجام می گیرد. شرایط ورود: بیماران سن 18-60 سال; سوختگی با وسعت کمتر از 10%; مراجعه در 24 ساعت اول پس از وقوع سوختگی; تکمیل فرم رضایت آگاهانه. شرایط خروج: بیماری زمینه ای; سوختگی در ناحیه صورت، انگشتان، پرینه; داشتن سوختگی الکتریکی، شیمیایی، تنفسی. بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. زخم بیماران در گروه مداخله توسط لایه نازکی از عسل اورگانیک که نتایج آزمایشات کیفی و کمی آن مطابق استاندارد ملی 92 بوده و آزمایشات میکروبی آن نیز منفی شده است، پانسمان می شود. زخم بیماران در گروه کنترل توسط لایه نازکی از پماد نیتروفورازون (پانسمان معمول) پانسمان می شود. پانسمان زخمها در دو گروه به صورت روزانه تا التیام کامل زخم ادامه خواهد یافت. در روزهای 1، 7 و 14 از زخمها نمونه جهت کشت میکروبی برداشته می شود و در روز 14 نمونه جهت پاتولوژی گرفته خواهد شد. ضمن مشاهده روند التیام و علایم عفونت، زخمها به طور روزانه عکسبرداری می شوند و میزان درد هنگام پانسمان ارزیابی خواهد شد. 6ماه پس از اولین مراجعه محل زخم بیمار از نظر بروز اسکار ارزیابی می گردد. در هر دو گروه زخمها از نظر سرعت التیام، میزان عفونت، شدت درد، اسکاربه جا مانده، هزینه پانسمان و ایندکسهای پاتولوژی باهم مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201205158177N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-07-22, ۱۳۹۲/۰۴/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-07-22, ۱۳۹۲/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد جواد فاطمی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سوختگی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8888 4275

آدرس ایمیل

mj-fatemi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر عسل اورگانیک و نیتروفورازون در ترمیم زخم سوختگی درجه دو

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر عسل اورگانیک در ترمیم زخم سوختگی درجه دو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1- بیماران از هر دو جنس 2- گروه سنی 60- 18 سال 3- مراجعه در 24 ساعت اول پس از سوختگی 4- داشتن سوختگی کمتر از 10% 5- تکمیل فرم رضایت آگاهانه معیارهای خروج: 1- بیماریهای زمینه ای 2- سوختگی الکتریکی، شیمیایی، تنفسی 3- سوختگی در ناحیه صورت، انگشتان، پرینه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
تهران، بلوار کشاورز، ساختمان ستاد مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2013-05-08, ۱۳۹۲/۰۲/۱۸
کد کمیته اخلاق
91-03-129-19146-82523

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سوختگی
کد ICD-10
T20, T21,
توصیف کد ICD-10
Burns and corrosions of external body surface, specified by site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اپیتلیزاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به شکل روزانه پس از شروع مداخله و بیوبسی در روز 14 پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی، فتوگرافی، بیوپسی

2

شرح متغیر پیامد
هزینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه هزینه های پانسمان در هر گروه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اسکار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ونکوور

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

3

شرح متغیر پیامد
عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1 ، 3 ، 7 پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کشت از زخم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله: زخم بیماران در گروه مداخله توسط لایه نازکی از عسل اورگانیک که نتایج آزمایشات کیفی و کمی آن مطابق استاندارد ملی 92 بوده و آزمایشات میکروبی آن نیز منفی شده است، پانسمان می شود. پانسمان به صورت روزانه تا ترمیم کامل زخم ادامه می یابد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پانسمان زخم سوختگی با لایه نازکی از پماد سیلور سولفادیازین (پانسمان معمول). پانسمان به صورت روزانه تا ترمیم کامل زخم ادامه می یابد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سوختگی شهید مطهری
نام کامل فرد مسوول
محمد جواد فاطمی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، بیمارستان سوختگی شهید مطهری
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سوختگی
نام کامل فرد مسوول
توران باقری
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، بیمارستان سوختگی شهید مطهری، مرکز تحقیقات سوختگی
شهر
تهران
کد پستی
1196714353
تلفن
+98 21 8888 4275
فکس
ایمیل
tooran_bagheri@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سوختگی
نام کامل فرد مسوول
محمد جواد فاطمی
موقعیت شغلی
فوق تخصص جراحی پلاستیک و ترمیمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، بیمارستان سوختگی شهید مطهری، مرکز تحقیقات سوختگی
شهر
تهران
کد پستی
1196714353
تلفن
+98 21 8888 4275
فکس
ایمیل
mj-fatemi@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سوختگی
نام کامل فرد مسوول
توران باقری
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، بیمارستان سوختگی شهید مطهری، مرکز تحقیقات سوختگی
شهر
تهران
کد پستی
1196714353
تلفن
+98 21 8888 4572
فکس
ایمیل
tooran_bagheri@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی