پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر روغن کنجد و سیلور سولفادیازین 1% موضعی بر بهبود وسعت سوختگی و اپیتلیزاسیون بیماران مبتلا به سوختگی درجه دوم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه روغن کنجد و سیلور سولفادیازین 1% موضعی در درمان بیماران مبتلا به سوختگی درجه دوم است. معیار ورود: کلیه بیماران با سوختگی درجه دوم بستری شده در بخش سوختگی بیمارستان نکویی قم. معیار خروج: سن کمتر از 2 سال، وجود بیماری همراه، سوختگی استنشاقی، سوختگی درجه سوم و سوختگی بیش از 25% سطح بدن. در این کار آزمایی 60 نفر به صورت تصادفی به دو گروه تخصیص داده می شوند. سپس برای گروهی روغن کنجد (ساخت کارخانه مرک آلمان) و برای گروه دیگر پماد سیلور سولفادیازین 1% (ساخت کارخانه سینا دارو با نام تجاری فلامکسین) موضعی استفاده می شود. نحوه استفاده به این صورت است که روغن کنجد یا سیلور سولفادیازین بدون هیچ ماده افزودنی روی زخم سوختگی قرار داده می شود و توسط ورقه ای از جنس سلفون پوشیده می شود. میزان دوز مصرفی روغن کنجد و سیلور سولفادیازین بر اساس وسعت ضایعه تعیین و تا زمان بهبودی روزی یک بار مصرف می شوند. سپس میزان کاهش وسعت سوختگی، نیاز به ترکیبات ضد درد و آنتی بیوتیک، وسعت اسکار باقی مانده و زمان بهبودی در دو گروه مورد مقایسه قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201201188769N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-09-19, ۱۳۹۱/۰۶/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-09-19, ۱۳۹۱/۰۶/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید جلال اسحق حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25171181

آدرس ایمیل

j.hosseini@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-22, ۱۳۹۱/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر روغن کنجد و سیلور سولفادیازین 1% موضعی بر بهبود وسعت سوختگی و اپیتلیزاسیون بیماران مبتلا به سوختگی درجه دوم

عنوان عمومی کارآزمایی

روغن کنجد و سیلور سولفادیازین در سوختگی درجه دوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کلیه بیماران با سوختگی درجه دوم بستری شده در مرکز سوختگی نکویی قم شرایط خروج از مطالعه: سن کمتر از 2سال، بیماری همراه، سوختگی استنشاقی، سوختگی درجه سوم، سوختگی بیش از 25% سطح بدن

سن

از سن **2 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

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)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
مطالعه حاضر از نوع یک سو کور است و بیمار پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه از نوع داروی مورد استفاده اطلاع ندارد. تصادفی کردن بر اساس شماره های از قبل تعیین شده جدول اعداد تصادفی است بدین صورت که اعداد زوج در گروه مورد و اعداد فرد در گروه شاهد قرار میگیرند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قم
آدرس خیابان
قم- خیابان شهید لواسانی- دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
کد پستی
تاریخ تایید
2011-10-02, ۱۳۹۰/۰۷/۱۰
کد کمیته اخلاق
34/12078/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سوختگی
کد ICD-10
T30.2
توصیف کد ICD-10
Burn of second degree, body region unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وسعت سوختگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،هر سه روز تا اپیتلیزاسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش و وسعت بر حسب سانتی متر مربع

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان نیاز به آنتی بیوتیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر روز تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد دوز

2

شرح متغیر پیامد
میزان نیاز به ترکیبات ضد درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر روز تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد دوز

3

شرح متغیر پیامد
وسعت اسکار باقی مانده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی بعد از اتمام مداخله تا یک ماه بعد از بهبودی کامل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش و وسعت بر حسب سانتی متر مربع

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
برای بیماران گروه شاهد پماد سیلورسولفادیازین 1% ساخت کارخانه سینا دارو با نام تجاری فلامکسین به صورت موضعی و روزی یک مرتبه استفاده می شود . میزان دوز مصرفی بر اساس وسعت ضایعه تعیین می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
برای بیماران گروه مورد، روغن کنجد ساخت کارخانه مرک آلمان به صورت موضعی و روزی یک مرتبه استفاده می شود . میزان دوز مصرفی بر اساس وسعت ضایعه تعیین می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نکویی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جلال اسحق حسینی
آدرس خیابان

قم، خیابان آذر، بیمارستان نکویی
شهر
قم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت آموزش-تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کوهپایی
آدرس خیابان
قم- خیابان شهید لواسانی- دانشگاه علوم پزشکی قم- معاونت آموزشی و پژوهشی
شهر
قم
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت آموزش-تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی قم
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
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جلال اسحق حسینی
موقعیت شغلی
متخصص جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قم، خیابان آذر، بیمارستان نکویی
شهر
قم
کد پستی
تلفن
+98 25171181
فکس
ایمیل
j.hosseini@muq.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جلال اسحاق حسینی
موقعیت شغلی
متخصص جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قم، خیابان آذر، بیمارستان نکویی
شهر
قم
کد پستی
تلفن
+98 25171181
فکس
ایمیل
j.hosseini@muq.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جلال اسحق حسینی
موقعیت شغلی
متخصص جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قم، خیابان آذر، بیمارستان نکویی
شهر
قم
کد پستی
تلفن
+98 25171181
فکس
ایمیل
j.hosseini@muq.ac.ir
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