

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

مقایسه اثر عصاره هیدروالکلی موضعی گیاه بارهنگ کبیر نسبت به دارونما بر درمان زخم فشاری درجه یک در بیماران دچار فلج ناشی از سکته مغزی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه اثر عصاره هیدروالکلی موضعی گیاه بارهنگ کبیر نسبت به دارونما بر درمان زخم فشاری درجه یک در بیماران دچار فلج ناشی از سکته مغزی. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور. نحوه انجام: بیماران مبتلا به فلج ناشی از سکته مغزی که در طول مطالعه به بیمارستان فرشچیان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: بیماران استراحت مطلق دچار فلج ناشی از سکته مغزی؛ دارای زخم فشاری درجه یک. شرایط خروج: دارای زخم بستر درجه 2 و بالاتر؛ حساسیت به بارهنگ و فرآورده‌های آن. گروه مداخله: استعمال کرم فنی توئین موضعی 1 درصد روزی یک بار روی زخم درجه 1 به مدت 2 هفته بعلاوه عصاره هیدروالکلی بارهنگ کبیر روزی یک بار روی زخم درجه 1 به مدت 2 هفته. گروه کنترل: استعمال کرم فنی توئین موضعی 1 درصد روزی یک بار روی زخم درجه 1 به مدت 2 هفته بعلاوه دارونما روزی یک بار روی زخم درجه 1 به مدت 2 هفته پیامد اولیه: بررسی بروز زخم فشاری درجه 2 یا بالاتر 2 هفته بعد از درمان با معاینه بالینی. پیامد ثانویه: بررسی واکنش موضعی شامل راش، کهیر، قرمزی و تورم 2 هفته بعد از درمان با معاینه بالینی. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های تصادفی. روش کورسازی: بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. تحلیل کننده دادهها از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت سه سو کور اجرا خواهد شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-06, ۱۳۹۵/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-08, ۱۳۹۵/۰۷/۱۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر عصاره هیدروالکلی موضعی گیاه بارهنگ کبیر نسبت به دارونما بر درمان زخم فشاری درجه یک در بیماران دچار فلج ناشی از سکته مغزی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر عصاره هیدروالکلی موضعی گیاه بارهنگ کبیر نسبت به دارونما بر درمان زخم فشاری درجه یک در بیماران دچار فلج ناشی از سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201609209014N117

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-09-2016, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

شرایط ورود: بیماران استراحت مطلق دچار فلج ناشی از سکنه مغزی؛ دارای زخم فشاری درجه یک. شرایط خروج: دارای زخم بستر درجه 2 و بالاتر؛ حساسیت به بارهنگ و فرآورده‌های آن.

164
توصیف کد ICD-10
Stroke, not specified as haemorrhage or infarction

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 112

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی. روش کورسازی: بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. تحلیل کننده داده‌ها از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت سه سو کور اجرا خواهد شد.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی بروز زخم فشاری درجه 2 یا بالاتر 2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی واکنش موضعی شامل راش، کهیر، قرمزی و تورم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

استعمال کرم فنی توئین موضعی 1 درصد روزی یک بار روی زخم درجه

1 به مدت 2 هفته علاوه عصاره هیدروآلکلی بارهنگ کبیر روزی یک بار

روی زخم درجه 1 به مدت 2 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

استعمال کرم فنی توئین موضعی 1 درصد روزی یک بار روی زخم درجه

1 به مدت 2 هفته علاوه دارونما روزی یک بار روی زخم درجه 1 به

مدت 2 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

زهرا نیرومندی

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان

شهر

همدان

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1395/06/27, 2016-09-17

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.295

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکنه

کد ICD-10

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

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

بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

زهرا نیرومندی

موقعیت شغلی

دانشجو داروسازی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

4184 3827 81 98+

فکس

ایمیل

zahra_niroomandi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی،

نام کامل فرد مسوول

دکتر سارا عطایی

موقعیت شغلی

فارماکولوژیست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

داروسازی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0572 3388 81 98+

فکس

ایمیل

s.ataei@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

فکس

ایمیل

poorolajal@umsha.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