پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

کارآزمائی بالینی فرمولاسیون موضعي حاوی عصاره های استاندارد شده هواچوبه، پنیرک و روغن کنجد (کمتر از 20٪) در مقایسه با کرم سیلورسولفادیازین در ترمیم زخمهای سوختگی درجه دو

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: اثر فرمولاسیون موضعی پتنت شده حاوی عصاره استاندارد شده گیاهان دارويي هواچوبه، پنيرك و روغن کنجد (کمتر از20٪) که در دانشکده داروسازی شیراز بر اساس شاخص های فارماسیوتیکس و فارماکوگنوزی فرموله و استاندارد شده در بهبود زخم ناشي از سوختگي درجه دو در مقایسه با پماد سیلورسولفادیازین، به صورت کارآزمایی بالینی یک سویه کور موردبررسی قرار خواهد گرفت.

طراحی: بیماران به صورت تصادفی وارد یکی از دو گروه 25 نفری خواهند شد. نحوه انجام طرح و شرکت کنندگان: بیماران (20 تا 60 سال) داری زخم سوختگی درجه دو پس از مصاحبه و تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد. مداخلات : زخمها به روش استاندارد با سرم فیزیولوژیك شستشو شده و زخم بیماران یک گروه را با فراورده تهیه شده و زخمهای گروه دیگر با کرم سیلور سولفادیازین پوشانده، روي زخم با گاز استریل و باند پانسمان می شود. زخمها روزانه طبق روش مذکور پانسمان شده و اطلاعات مربوط به زخم توسط پزشكي كه نسبت به گروه بندي زخمها بي اطلاع است ثبت خواهد شد. متغیرهای پیامد اصلی: در روز اول و سپس یک روز در میان تا زمان ترمیم کامل زخم، از زخمها عکس گرفته مي شود. سطح زخم در فواصل زمانی به روش پلانیمتری محاسبه شده و اطلاعات جمع آوري شده پس از ورود به کامپیوتر با نرم افزار spss آنالیز و با استفاده از T-test و آزمون کای اسکور در دو گروه مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201203059204N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-04-28, ۱۳۹۳/۰۲/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-04-28, ۱۳۹۳/۰۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده حامدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3242 4127

آدرس ایمیل

hamediaz@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوري، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-01, ۱۳۹۱/۰۴/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-31, ۱۳۹۳/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمائی بالینی فرمولاسیون موضعي حاوی عصاره های استاندارد شده هواچوبه، پنیرک و روغن کنجد (کمتر از 20٪) در مقایسه با کرم سیلورسولفادیازین در ترمیم زخمهای سوختگی درجه دو

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمائی بالینی فرمولاسیون موضعي حاوی عصاره های استاندارد شده هواچوبه، پنیرک و روغن کنجد (کمتر از 20٪) در مقایسه با کرم سیلورسولفادیازین در ترمیم زخمهای سوختگی درجه دو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : بیماران بین 20 تا 60 سال؛ سوختگي درجه

2 عمقی؛ سطح سوختگی کمتر از 5 درصد کل بدن شرایط عمده خروج از مطالعه: افراد داراي بيماريهاي زمينه¬اي؛ مانند صرع؛ ديابت؛ بيماريهای قلبي عروقي؛ مادران باردار و شيرده؛ بيمارانی که تحت درمان با دارو باشند؛ بيماراني که دچار سوختگي الکتريکی و تنفسي باشند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکي شيراز, معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تاریخ تایید

2012-02-04, ۱۳۹۰/۱۱/۱۵

کد کمیته اخلاق

CT- 90 - 5935

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارائه فراورده استاندارد گیاهي از یک داروی ترمیم کننده زخم سوختگی

کد ICD-10

T21,T22,T2

توصیف کد ICD-10

Burn and corrosion of trunk -Burn and corrosion of shoulder and upper limb -Burn and corrosion of wrist and hand -Burn and corrosion of hip and lower limb, except ankle and foot -Burn and corrosion of ankle and foot

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان لازم برای بهبود زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فاصله تاریخ پذیرش تا زمان به وجود آمدن اپیتلیالیزاسیون به تشخیص جراح

2

شرح متغیر پیامد

مساحت زخم نیازمند پیوند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری با خط کش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز حساسیت پوستی یا عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول دوره درمان تا 21 روز بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط پزشک فوق تخصص جراحی پلاستیک پوست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پانسمان زخم سوختگی با فرمولاسیون پتنت شده موضعی گیاهی حاوی عصاره های پنیرک هواچوبه و روغن کنجد (کمتر از 20%). با استفاده از این کرم زخم به ضخامت 3 الی 5 میلیمتر پوشانده و با باند استریل پانسمان می شود. این پانسمان به صورت یکروز در میان تا زمان بهبود زخم به تشخیص پزشک معالج بین ا الی 3هفته انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شستشوی زخمها با سرم فیزیولوژیک انجام شده و پانسمان آنها با کرم سیلور سولفادیازین 1 درصد تولید شرکت داروئی سبحان به ضخامت 3 الی 5 میلیمتر انجام شده و روی زخم با باند استریل پانسمان می گردد. این پانسمان به صورت یکروز در میان تا زمان بهبود زخم بین 1 الی 3 هفته به تشخیص پزشک معالج انجام خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز اموزشي درماني سوانح سوختگي قطب الدين شيرازي
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر محمدی
آدرس خیابان
شیراز ، خیابان فخرآباد شرقی ، بیمارستان سوانح سوختگی قطب الدین شیرازی
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوري، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علي پوست فروش فرد
آدرس خیابان
بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی دانشگاه شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
905935
کد بودجه
905935
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوري، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر محمدی
موقعیت شغلی
فوق تخصص جراحی پلاستیک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز ، خیابان فخرآباد شرقی ، بیمارستان سوانح سوختگی قطب الدین شیرازd
شهر
شیراز
کد پستی
71638-54733
تلفن
+98 71 1821 9638
فکس
+98 917 113 3639
ایمیل
mohamadiaa@sums.ac.ir; burnres1@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://hburn.sums.ac.ir/connection

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزاده حامدی; دکترعلی اکبر محمدی; دکتر غلامحسین یوسفی; دکتر علیرضا صالحی
موقعیت شغلی
پی اچ دی فارماکوگنوزی; فوق تخصص جراحی پلاستیک; پی اچ دی فارماسیوتیکس; متخصص اپیدمیولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز, خیابان فخر آباد شرقی, بیمارستان سوانح و سوختگی قطب الدین شیرازي, مرکز تحقیقات سوختگی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
71638-54733
تلفن
+98 71 1821 9638
فکس
+98 917 113 3639
ایمیل
hamediaz@sums.ac.ir; mohamadiaa@sums.ac.ir; ghyousefy@yahoo.com; salehialireza45@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزاده حامدی; دکتر علی اکبر محمدی
موقعیت شغلی
استادیار فارماکوگنوزي; استادیار جراحي پلاستيك
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، خیابان فخرآباد ، بیمارستان قطب الدین شیرازی،مرکز تحقیقات سوختگی شیراز شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
71638-54733
تلفن
+98 71 1821 9638
فکس
+98 917 113 3639

ایمیل
hamediaz@sums.ac.ir; mohamadiaa@sums.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