

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی فرمولاسیون موضعی 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 پخت شده حاوی عصاره استاندارد شده گیاهان دارویی هواچوبه، پنیرک و روغن کنجد (کمتر از 20٪) که در دانشکده داروسازی شیراز بر اساس شاخص های فارماسیوتیکس و فارماکوکینوزی فرموله و استاندارد شده در بهبود زخم ناشی از سوختگی درجه دو در مقایسه با پماد سیلورسولفادیازین، به صورت کارآزمایی بالینی یک سوبه 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) دارای زخم سوختگی درجه دو پس از مصاحبه و تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد. مداخلات: زخمها به روش استاندارد با سرم فیزیولوژیک شستشو شده و زخم بیماران یک گروه را با فراورده تهیه شده و زخمهای گروه دیگر با کرم سیلورسولفادیازین پوشانده، روی زخم با گاز استریل و باند پانسمان می شود. زخمها روزانه طبق روش مذکور پانسمان شده و اطلاعات مربوط به زخم توسط پزشکی که نسبت به گروه بندی زخمها بی 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 می شود. سطح زخم در فواصل زمانی به روش پلانیمتری محاسبه شده و اطلاعات جمع آوری 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: 1393/02/08, 28-04-2014
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/02/08, 2014-04-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده حامدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4127 3242 71 98+

آدرس ایمیل

hamediaz@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/04/11, 2012-07-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/10/10, 2014-12-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی فرمولاسیون موضعی 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

کارآزمایی بالینی فرمولاسیون موضعی 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؛ سوختگی درجه

hand -Burn and corrosion of hip and lower limb, except ankle and foot -Burn and corrosion of ankle and foot

2 عمقی؛ سطح سوختگی کمتر از 5 درصد کل بدن شرایط عمده خروج از مطالعه: افراد دارای بیماریهای زمینه-ای؛ مانند صرع؛ دیابت؛ بیماریهای قلبی عروقی؛ مادران باردار و شیرده؛ بیمارانی که تحت درمان با دارو باشند؛ بیمارانی که دچار سوختگی الکتریکی و تنفسی باشند

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

اندازه‌گیری 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 عصاره‌های 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 می‌شود. این پانسمان به صورت یک‌روز در میان تا زمان بهبود زخم به تشخیص پزشک معالج بین 1 الی 3 هفته انجام خواهد شد.

طبقه‌بندی

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 دارویی سبحان به ضخامت 3 الی 5 میلی‌متر انجام شده و روی زخم با باند استریل پانسمان می‌گردد. این پانسمان به صورت یک‌روز در میان تا زمان بهبود زخم بین 1 الی 3 هفته به تشخیص پزشک معالج انجام خواهد شد

طبقه‌بندی

درمانی - داروها

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 سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت تحقیقات

و فناوری

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تاریخ تأیید

1390/11/15, 2012-02-04

کد کمیته اخلاق

CT- 90 - 5935

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارائه فراورده استاندارد گیاهی 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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی سوانج سوختگی قطب الدین شیرازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبر محمدی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان فخرآباد شرقی، بیمارستان سوانج سوختگی قطب الدین شیرازی

شهر

شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

54733-71638

تلفن

8880 1820 71 98+

فکس

7090 1821 71 98+

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؛ دکتر علی اکبر محمدی؛ دکتر غلامحسین

یوسفی؛ دکتر علیرضا صالحی

موقعیت شغلی

پی اچ دی فارماکولوژی؛ فوق تخصص جراحی پلاستیک؛ پی اچ دی

فارماسیوتیکس؛ متخصص اپیدمیولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، خیابان فخر آباد شرقی، بیمارستان سوانج و سوختگی قطب

الدین شیرازی، مرکز تحقیقات سوختگی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

71638-54733

تلفن

9638 1821 71 98+

فکس

3639 113 917 98+

ایمیل

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

ghyousefy@yahoo.com; salehialireza45@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 فارماکولوژی؛ استادیار جراحی پلاستیک

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

9638 1821 71 98+

فکس

3639 113 917 98+

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی 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 فناوری، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 سوانج سوختگی قطب

الدین شیراز

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

ایمیل
hamediaz@sums.ac.ir; mohamadiaa@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی