

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مقایسه تاثیر دو داروی انالاپریل و سودوافدرین بر روی اسکار هیپرتروفیک و خارش ناشی از آن در بیماران سوختگی مراجعه کننده به بیمارستان قطب الدین شیرازی درماتیکسال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه مداخله ای مقایسه تاثیر دو داروی انالاپریل و سودوافدرین بر روی اسکار هیپرتروفیک و خارش ناشی از آن در بیماران سوختگی می باشد. در این مطالعه از بین بیماران مراجعه کننده به درمانگاه سوختگی 60 بیمار محدوده سنی 15 تا 60 سال که در دو ناحیه از بدن دارای اسکار هیپرتروفیکی که بر اساس قضاوت جراح مشابه میباشند، انتخاب کرده و آنهایی که سابقه حساسیت به هر کدام از دو داروی مورد مطالعه را داشته، زنان باردار و افرادی که مشکل قلبی و عروقی دارند را از مطالعه خارج می نماییم. بیماران به دو گروه 30 تایی تقسیم شده و از پماد انالاپریل و دارونما در گروه انالاپریل و پمادسودوافدرین و دارونما در گروه سودوافدرین به مدت 6 ماه استفاده می نماییم و در انتها میزان برجستگی سطح اسکار و میزان خارش آن را که در فرم جمع آوری اطلاعات ثبت شده برای هر دارو در مقابل دارونمای مربوطه مقایسه میکنیم.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138805191605N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۰۶/۲۸، 19-09-2009
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۶/۲۸، 2009-09-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اکبر محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6097 1621 71 98+

آدرس ایمیل

mohamadiaa@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۱۰/۱۱، 2008-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۰/۱۱، 2010-01-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو داروی انالاپریل و سودوافدرین بر روی اسکار هیپرتروفیک و خارش ناشی از آن در بیماران سوختگی مراجعه کننده به بیمارستان قطب الدین شیرازی درماتیکسال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو داروی انالاپریل و سودوافدرین بر روی اسکار هیپرتروفیک و خارش ناشی از آن در بیماران سوختگی مراجعه کننده به بیمارستان قطب الدین شیرازی درماتیکسال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 15 تا 60 سال، وجود دو اسکار هیپرتروفیکی مشابه بر اساس قضاوت در دو ناحیه از بدن معیارهای خروج: سابقه حساسیت به هر کدام از دو داروی مورد مطالعه، بیماران باردار، وجود مشکل قلبی و عروقی

سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

71638-54733

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

CT-4538-87

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپرتروفیک اسکار

ICD-10

L91

توصیف کد ICD-10

Hypertrophic disorders of skin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خارش محل سوختگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه تا 6 ماه بعد از سانحه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش خارش (از 0 (عدم خارش)) تا 4 (خیلی شدید))

2

شرح متغیر پیامد

اندازه سطح اسکار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه تا 6 ماه بعد از سانحه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پماد انالاپرل 1% بر روی یک اسکار و پماد دارونما بر روی اسکار دیگر

در همان فرد به مدت 6 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پماد سودوافدرین 1% بر روی یک اسکار و پماد دارونما بر روی اسکار

دیگر در همان فرد به مدت 6 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سوانح و سوختگی قطب الدین

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر دباغ منش

آدرس خیابان

بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، مرکز تحقیقات سوختگی شیراز

نام کامل فرد مسوول

معصومه خرد

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان فخرآباد، بیمارستان قطب الدین

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+9638 1820 71 98

فکس

ایمیل

burnres1@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

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

استاد یار جراحی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ فخر آباد بیمارستان قطب الدین

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+9638 1821 71 98

فکس

ایمیل

mohamadiaa@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبر محمدی

موقعیت شغلی

استاد یار جراحی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ فخر آباد بیمارستان قطب الدین، مرکز تحقیقات سوختگی

شهر

شیراز