

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## اثر کرم 2% عصاره هسته انگور بر روند ترمیم زخم جراحی پوستی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

ما در این مطالعه اثر موضعی عصاره هسته انگور بر ترمیم زخم پوستی انسان را مورد بررسی قرار دادیم. این مطالعه بصورت کارآزمایی دو سوپه کور در دو گروه پلاسبو و درمان انجام گرفته است. جراحی بر روی ضایعات پوستی شامل Skin Tag و خال، که در ناحیه گردن، تنه و اندامها (بجز صورت) قرار دارند انجام شد. شرکت کنندگان پس از ثبت نام و اخذ رضایت نامه آگاهانه، به صورت تصادفی (Randomization)، به دو گروه درمان و پلاسبو تقسیم شدند. به روش Scissors جراحی و خارج کردن ضایعه انجام شد. ضایعات به روش بهبود ثانویه (Secondary intention) درمان شدند. بعد از روز اول ویزیت بیماران در روزهای سوم، هفتم، دهم، چهاردهم و بیست و یکم انجام شد. کرم 2% دانه انگور کرم پلاسبو از موسیلاژ هسته انگور به وسیله دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اهواز تهیه شد. جهت مقایسه دو گروه از آزمون T استفاده شد. برای بررسی زمان از آنالیز واریانس با اندازه های تکراری استفاده شد.

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر کرم 2% عصاره هسته انگور بر روند ترمیم زخم جراحی پوستی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کرم عصاره هسته انگور بر ترمیم زخم

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: ضایعات پوستی شامل Skin Tag و خال در ناحیه گردن، تنه و اندام ها (بجز صورت)؛ سن 14 تا 50 سال؛ خوش خیم بودن ضایعه از نظر بالینی؛ اندازه قطر ضایعه بیشتر از 3 میلی متر و کمتر از 1 سانتی متر. معیارهای خروج: داشتن بیماری زمینه ای؛ مصرف ایمنوساپرسیو یا سایر داروها؛ حاملگی یا شیردهی؛ مصرف سیگار یا هر نوع دارو به مدت طولانی؛ داشتن بدخیمی همزمان.

#### سن

از سن 14 ساله تا سن 50 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014110314190N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-05-2015, ۱۳۹۴/۰۲/۲۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-05-2015, ۱۳۹۴/۰۲/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد بهادر ام

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3011 1374 61 98+

#### آدرس ایمیل

bahadoram.m@ajums.ac.ir

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عفونت زخم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت زخم و یافته های بالینی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت درمان با کرم 2% عصاره هسته انگور قرار گرفته و طی 3 هفته پیگیری شدند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران تحت درمان با دارونما قرار گرفته و طی 3 هفته پیگیری شدند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اصغر همتی

آدرس خیابان

شهر

اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادر صاکی، سرپرست معاونت توسعه پژوهش و فناوری

آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

معاونت تحقیقات و فن آوری، طبقه همکف

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

مصادق ندارد

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/06/26, 2012-09-16

کد کمیته اخلاق

ajums.REC.1393.436

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

عفونت و ترمیم زخم جراحی

کد ICD-10

L08.9

توصیف کد ICD-10

Local infection of skin and subcutaneous tissue,

unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح زخم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از روز اول ویزیت بیماران در روزهای سوم، هفتم، دهم، چهاردهم

و بیست یکم انجام شد.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

در کلیه بیماران با کاغذ شفاف سطح نمونه اندازه گیری و شکل ضایعه

ترسیم شد. همچنین فتوگرافی با دوربین 8 مگا پیکسل canon در هر

ویزیت از بیماران به عمل آمد. در روز اول سطح زخم 100% و بهبود

0% در نظر گرفته شد، در روزهای بعدی سطح زخم و میزان بهبود

مورد ارزیابی قرار گرفته و ثبت شد.

### عنوان منبع مالی

معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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 جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم فروزان

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

613336754 98+

فکس

ایمیل

foroozan.m@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

زهرا بیگم موسوی

موقعیت شغلی

متخصص پوست- دستیار دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

### آدرس خیابان

خیابان آزادگان بیمارستان امام خمینی بخش پوست - اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

7481 3338 61 98+

فکس

ایمیل

Moosavi-zb@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بهادر ام

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

613336754 98+

فکس

ایمیل

mohammadbahadoram@yahoo.com

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