پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه نتایج بالینی درمان گرانولوم نافی اطفال به روش استفاده از نمک طعام و درمان به روش جراحی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام مطالعه حاضر، مقایسه نتایج بالینی درمان گرانولوم نافی اطفال با استفاده از نمک طعام و درمان به روش جراحی می باشد. در یک مطالعه تصادفی تک مرکزی، 50 نفر از شیرخواران همراه با گرانالوم نافی که جهت درمان به مرکز آموزشی-درمانی کودکان دانشگاه علوم پزشکی تبریز مراجعه کرده اند به صورت تصادفی انتخاب، و با استفاده از بلوک های پس و پیش شده در دو گروه قرار خواهند گرفت. معیارهای ورود به مطالعه شامل: سن مابین سه هفتگی تا 4 ماهگی شیرخوار، تشخیص گرانولوم نافی، و کسب رضایت آگاهانه از والدین برای شرکت بیمار در مطالعه می باشد. معیارهای خروج از مطالعه نیز شامل: سن بالاتر از 4 ماهگی؛ و سایر تشخیص ها غیر از گرانولوم نافی می باشد. بیماران به طور تصادفی در یکی از دو گروه درمان با نمک طعام (n=25) و یا درمان به روش جراحی و با استفاده از الکتروکوتریزاسیون (n=25) قرار خواهند گرفت. بیماران به مدت سه ماه پیگیری خواهند شد و از نظر میزان عود و عوارض هر روش مورد بررسی قرار خواهند گرفت. موفقیت در درمان گرانولوم نافی بعنوان پیامد اولیه و میزان عود و عوارض هر روش به عنوان پیامد ثانویه مي باشند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016042620663N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-14, ۱۳۹۵/۰۲/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-14, ۱۳۹۵/۰۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داود بادبرین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3526 2257

آدرس ایمیل

badebarind@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج بالینی درمان گرانولوم نافی اطفال به روش استفاده از نمک طعام و درمان به روش جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج بالینی درمان گرانولوم نافی اطفال به روش استفاده از نمک طعام و درمان به روش جراحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: سن مابین سه هفتگی تا 4 ماهگی شیرخوار؛ تشخیص گرانولوم نافی؛ رضایت آگاهانه والدین برای شرکت بیمار در مطالعه. معیارهای خروج از مطالعه شامل: سن بالاتر از 4 ماهگی؛ سایر تشخیص ها غیر از گرانولوم نافی.

سن

از سن **1 ماهه** تا سن **4 ماهه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 تبریز
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز.
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
TBZMED.REC.1394.564

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گرانولوم نافی
کد ICD-10
L92.8
توصیف کد ICD-10
Other granulomatous disorders of skin and subcutaneous tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود گرانولوم نافی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پنج روز پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان عود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
عوارض درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله: پس از شستن ناحیه نافی شیر خوار با آب ولرم و خشک کردن آن مقدار کمی پودر نمک طعام بدون ید استریل را بر روی گرانولوم تا حدی که تمام روی آن پوشیده شود، ریخته شده و بعد از نیم ساعت با آب ولرم شسته و خشک خواهد شد. این عمل به مدت پنج روز هر 12 ساعت تکرار خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
در گروه کنترل: بعد از بیهوشی عمومی تحت رزکسیون گرانولوم به وسیله کوتر الکتریکی قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان
نام کامل فرد مسوول
دکتر داود بادبرین
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، دپارتمان جراحی.
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن سلیمانپور
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، معاونت تحقیقات و فناوری.
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز.
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مهدی شاکری
موقعیت شغلی
دستیار طب جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی.
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3334 1317
فکس
ایمیل
dbadebarin@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دپارتمان جراحی دانشگاه علوم پزشکی تبریز.
نام کامل فرد مسوول
دکتر داود بادبرین
موقعیت شغلی
فوق تخصص جراحی اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، دپارتمان جراحی.
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3334 1317
فکس
ایمیل
badebarind@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مهدی شاکری
موقعیت شغلی
دستیار طب جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی.
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3334 1317
فکس
ایمیل
dbadebarin@gmail.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