

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی اثرات پماد کلسیپوتریول بر بهبود محل دهنده پیوند در پیوند پوستی با ضخامت نسبی: یک مطالعه کنترل شده یک سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثرات پماد کلسیپوتریول بر بهبود محل دهنده پیوند در پیوند پوستی با ضخامت نسبی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور است که در بخش سوختگی یک بیمارستان آموزشی انجام خواهد شد. اگر بیماری دو محل دهنده پیوند جداگانه داشته باشد هر محل به صورت راندوم در گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرد. در بیماری که یک محل دهنده پیوند دارد هر نیمه آن به صورت تصادفی در گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرد. ارزیابی پیامدهای مورد نظر سه، شش، هشت و ده روز پس از مداخله انجام خواهد شد. محقق که پیامدهای اولیه و ثانویه را بررسی می کند و محقق که داده های مطالعه را آنالیز آماری می کند از گروه بندی محل های دهنده پیوند بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران بالاتر از 18 سال که فرم رضایتنامه شرکت در مطالعه را امضا می کنند وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای عدم ورود: عفونت یا خونریزی محل دهنده پیوند؛ غلظت کلسیم خون بالاتر از حد نرمال؛ غلظت فسفر خون بالاتر از حد نرمال؛ نارسایی کلیه؛ نارسایی کبد؛ عفونت خون (سپسیس)؛ بارداری و شیردهی

گروه های مداخله

گروه مداخله: علاوه بر مراقبت های معمول، پماد کلسیپوتریول 0.005% یک روز در میان به مدت 10 روز روی محل دهنده مالیده می شود. گروه کنترل: بیماران فقط مراقبت های معمول روزانه محل دهنده پوست را به مدت 10 روز دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درصد اپیتلیالیزه شدن محل دهنده پیوند؛ تعداد اپیزودهای عفونت و خونریزی محل دهنده پیوند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150609022637N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۰۵, 27-08-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۴/۰۵, 27-08-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۰۵, 2018-08-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناعمه نیک ورز

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5017 3132 34 98+

آدرس ایمیل

nnikvarz@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۰۱, 2018-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 2019-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات پماد کلسیپوتریول بر بهبود محل دهنده پیوند در پیوند پوستی با ضخامت نسبی: یک مطالعه کنترل شده یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات پماد کلسیپوتریول بر بهبود محل دهنده پیوند در پیوند پوست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تحت پیوند پوستی با ضخامت نسبی قرار می گیرند. بیمارانی که فرم رضایتنامه را امضاء می کنند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عفونت محل دهنده پیوند خونریزی محل دهنده پیوند بارداری شیردهی غلظت کلسیم خون بالاتر از حد نرمال غلظت فسفر خون بالاتر از حد نرمال نارسایی کلیه اختلال عملکرد کبد عفونت خون (سپسیس)

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

در بیمارانی که دو محل قرینه دهنده پیوند دارند (مانند ران راست و چپ) یک محل در گروه مداخله و محل دیگر در گروه کنترل قرار می گیرد. در بیمارانی که فقط یک محل دهنده پیوند دارند نیمی از محل در گروه مداخله و نیمه دیگر در گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق که محل دهنده پیوند را از نظر عفونت، خونریزی و بهبودی بررسی می کند به روشی که در ادامه می آید از گروه بندی محل های دهنده پیوند بی اطلاع (کور) خواهد بود: بیمار یا همراه بیمار پماد کلسیوتریول را یک روز در میان صبح ها در محل دهنده پیوند می مالند. در روز سوم، ارزیابی محل دهنده 4 تا 6 ساعت پس از استعمال پماد انجام خواهد شد که پماد جذب شده باشد و در محل مداخله اثری از پماد باقی نمانده باشد. سایر نوبت های ارزیابی روز بعد از استعمال پماد تعیین شده اند که در این روز هیچ اثری از پماد در موضع باقی نخواهد ماند و محل مداخله و کنترل از این نظر تفاوتی نخواهند داشت. محقق که داده های مطالعه را آنالیز آماری خواهد کرد نیز از اینکه داده ها مربوط به چه گروهی (مداخله یا کنترل) هستند بی اطلاع خواهد بود. سایر محققین، بیماران و پرستاران از گروه بندی ها آگاه خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

بلوار جهاد، خیابان ابن سینا، دفتر معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تاریخ تایید

1397/03/07, 2018-05-28

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1397.060

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

T30

توصیف کد ICD-10

Burn and corrosion, body region unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد اپیتلیالیزه شدن محل دهنده پیوند

مقاطع زمانی اندازه گیری

10 روز پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه نسبت مساحت قسمت های اپیتلیالیزه شده به کل مساحت

محل دهنده پیوند

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد اپیزودهای عفونت محل دهنده پیوند

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از ورود به مطالعه و 3، 6، 8 و 10 روز پس از آغاز مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده محل دهنده پیوند و/یا کشت میکروبی ترشحات زخم

2

شرح متغیر پیامد

تعداد اپیزودهای خونریزی محل دهنده پیوند

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از ورود به مطالعه و 3، 6، 8 و 10 روز پس از آغاز مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده محل دهنده پیوند

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پماد کلسیپوتریول 0.005% (شرکت تهران شیمی) یک روز درمان به مدت 10 روز روی محل دهنده پیوند مالیده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا

نام کامل فرد مسوول

علی پرند

آدرس خیابان

بلوار جمهوری، خیابان شفا، بیمارستان شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618751151

تلفن

5780 3211 34 98+

ایمیل

parand.a@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عباس پرداختی

آدرس خیابان

بلوار جهاد، خیابان ابن سینا، دفتر معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تلفن

3855 3226 34 98+

ایمیل

abpardakhty@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

ناعمه نیک ورز

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی بالینی

آدرس خیابان

جاده هفت باغ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616911319

تلفن

5017 3132 34 98+

ایمیل

nnikvarz@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

ناعمه نیک ورز

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی بالینی

آدرس خیابان

جاده هفت باغ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616911319

تلفن

تلفن
5017 3132 34 98+
فکس
5003 3132 34 98+
ایمیل
nnikvarz@kmu.ac.ir

5017 3132 34 98+
ایمیل
nnikvarz@kmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
ناعمه نیک ورز
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان

جاده هفت باغ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616911319

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد