پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر موضعی پماد 5%عصاره هسته انگور، دارونما و عدم دریافت مداخله بر ترمیم زخم آپاندکتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر پماد 5% عصاره هسته انگور بر ترمیم زخم آپاندکتومی

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده، 78 بیمار دارای معیارهای ورود به مطالعه، به صورت تصادفی انتخاب می شوند و با استفاده از بلوکینگ جایگشتی در یکی از سه گروه کنترل، مداخله و دارونما قرار داده می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش جراحی بیمارستان امام رضا شهرستان بیرجند طی سال های 1396 و 1397 انجام می پذیرد. گروه مداخله تحت درمان با پماد عصاره هسته انگور 5% و گروه دارونما تحت درمان با وازلین قرار می گیرد و در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمی پذیرد. ضمناً مطالعه بدون کورسازی انجام می پذیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

عمده معیارهای ورود عبارتند از: سن 10 تا 30 سال؛ بیمار تحت عمل جراحی اپاندیکتومی قرار گرفته باشد؛ شاخص توده بدن بیمار بین 18.5 و 25؛ و برش مک بورنی با حداکثر طول زخم 10 سانتی متر. عمده معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: آپاندیسیت توام با پرفوره و گانگرن؛ عدم تمایل به شرکت در مطالعه یا عدم ادامه همکاری؛ حساسیت به پماد عصاره انگور و عدم امکان پیگیری بیمار؛ و پریتونیت.

گروه‌های مداخله

در این مطالعه سه گروه وجود دارند. در گروه مداخله پماد عصاره هسته انگور 5% به پهنای یک سانتی متر و به ضخامت یک میلی متر با استفاده از کاغذ استریل درجه بندی شده روي ناحیه بخیه ها قرار می گیرد و این کار روزي دو بار (12±2 ساعت) از روز دوم پس از عمل تا شانزده روز بعد از عمل ادامه می یابد. در گروه دارونما پماد وازلین به پهنای یک سانتی متر و به ضخامت یک میلی متر با استفاده از کاغذ استریل درجه بندی شده روي ناحیه بخیه ها قرار می گیرد و این کار روزي دو بار (12±2 ساعت) از روز دوم پس از عمل تا شانزده روز بعد از عمل ادامه می یابد. در گروه کنترل هیچ پمادی استفاده نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

ترمیم زخم آپاندکتومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140519017756N38**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۱/۳۰ ,19-02-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۱/۳۰ ,19-02-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۳۰, 2018-02-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر روزگار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3239 5680

آدرس ایمیل

mbroozgar@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۰۱, 2018-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۳۱, 2018-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر موضعی پماد 5%عصاره هسته انگور، دارونما و عدم دریافت مداخله بر ترمیم زخم آپاندکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پماد 5% عصاره هسته انگور بر ترمیم زخم آپاندکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 10 تا 30 سال بیمار تحت عمل جراحی اپاندیکتومی قرار گرفته باشد شاخص توده بدن بیمار بین 18.5 و 25 برش مک بورنی با حداکثر طول زخم 10 سانتی متر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آپاندیسیت توام با پرفوره و گانگرن عدم تمایل به شرکت در مطالعه یا عدم ادامه همکاری حساسیت به پماد عصاره انگور و عدم امکان پیگیری بیمار پریتونیت ابتلا به بیماریهای تضعیف کننده سیستم ایمنی از جمله دیابت، اورمی، سرطان، سوء تغذیه، فشار خون و بیماریهای قلبی مصرف داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی

سن

از سن **10 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **78**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مشارکت کنندگان با توجه به معیارهای ورود به مطالعه به روش هدفمند انتخاب و وارد مطالعه می گردند. با این حال، تخصیص آنها به گروه های مطالعه به روش بلوکینگ تصادفی است. به نشانه هر گروه یک کارت الف، ب و ث لحاظ گردیده که هر بیمار با انتخاب یکی به گروه مربوطه تخصیص می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تاریخ تایید

2018-01-16, ۱۳۹۶/۱۰/۲۶

کد کمیته اخلاق

Ir.bums.1394.359

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترمیم زخم آپاندکتومی

کد ICD-10

K38

توصیف کد ICD-10

Other diseases of appendix

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت ترمیم زخم آپاندکتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز دوم پس از عمل (قبل ازمداخله)، روز هشتم پس از عمل (شش روز بعد از مداخله) و روز شانزدهم پس از عمل (چهارده روز بعد از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ریدا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1 (پماد هسته انگور): پماد عصاره هسته انگور 5% به پهنای یک سانتی متر و به ضخامت یک میلی متر با استفاده از کاغذ استریل درجه بندی شده روي ناحیه بخیه ها قرار می گیرد و این کار روزی دو بار (12±2 ساعت) از روز دوم پس از عمل تا شانزده روز بعد از عمل ادامه می یابد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل 1 (دارونما): پماد وازلین به پهنای یک سانتی متر و به ضخامت یک میلی متر با استفاده از کاغذ استریل درجه بندی شده روي ناحیه بخیه ها قرار می گیرد و این کار روزی دو بار (12±2 ساعت) از روز دوم پس از عمل تا شانزده روز بعد از عمل ادامه می یابد.

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

گروه کنترل (بدون مداخله): در گروه کنترل هیچ پمادی استفاده نمی شود.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
حسین عباسی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3239 5003
ایمیل
abbasi.hosain@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر طوبی کاظمی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3239 5001
ایمیل
drtooba.kazemi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
حسین عباسی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3239 5001
ایمیل
abbasi.hosain@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
حسین عباسی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3239 5001
ایمیل
abbasi.hosain@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محمد باقر روزگار
موقعیت شغلی
مترجم
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

+98 56 3239 5680

ایمیل

hadirooz@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

طبق درخواست مشارکت کنندگان، امکان انتشار هر نوع اطلاعات ممکن نیست.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل مطالعه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

در اینده در مقاله مستخرج از طرح پژوهشی و مادامیکه مقاله مستخرج در دسترس باشد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی خوانندگان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

معیارهای خاصی مد نظر نیست

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مقاله مستخرج

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دسترسی به مجله ای که مقاله در ان منتشر شود

سایر توضیحات