پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر استفاده از پانسمان نانوبانداژ و پانسمان سلولزی بر اندازه ضایعه پوستی بیماران مبتلا به ویتیلیگو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر استفاده از نانوالیاف الکتروریسی شده و زیست تخریب پذیر به عنوان پانسمان بیولوژیک در بیماری ویتیلیگو
طراحی
این مطالعه یک کارازمایی بالینی کورنشده است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران مراجعه کننده به مطب شخصی پوست شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد 20نفر از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت غیرتصادفی در دو گروه مداخله و کنترل گمارده می شوند
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مطب شخصی یکی از متخصصین پوست کرمانشاه انجام خواهد شد. در ابتدای مطالعه، رنگ، و اندازه تقریبی ضایعه پوستی در یک چک لیست ثبت می شود و بعد از پایان مطالعه مجددا مورد بررسی قرار خواهند گرفت
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: بیماران با ویتیلیگو ناپایدار معیارهای خروج از مطالعه: زنان باردار یا شیرده؛ سایر بیماریهای سیستمیک مثل بیماریهای قلبی-عروقی؛ نارسایی کلیوی یا کبدی
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله، به مدت یک هفته تا ده روز از پانسمان نانوبانداژ(پلی وینیل الکل،شرکت Merk آلمان) بر روی ضایعات ویتیلیگو استفاده خواهد شد.پانسمان تعویض نخواهد شد فقط هر دو روز یکبار از نظر عفونت پانسمان چک خواهد شد. در گروه کنترل به مدت یک هفته تا ده روز از پانسمان معمول(سلولزی) استفاده خواهد شد.پانسمان تعویض نخواهد شد فقط هر دو روز یکبار از نظر عفونت پانسمان چک خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
اندازه ضایعه پوستی، تغییر رنگ ضایعه پوستی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130812014333N98**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-08-16, ۱۳۹۷/۰۵/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2018-08-16, ۱۳۹۷/۰۵/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-08-16, ۱۳۹۷/۰۵/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فیض اله فروغی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 1821 4653
آدرس ایمیل
fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-16, ۱۳۹۷/۰۴/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-15, ۱۳۹۷/۱۰/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر استفاده از پانسمان نانوبانداژ و پانسمان سلولزی بر اندازه ضایعه پوستی بیماران مبتلا به ویتیلیگو

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر استفاده از پانسمان نانوبانداژ در درمان بیماری پیسی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با ویتیلیگو ناپایدار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار و شیرده سایر بیماریهای سیستمیک مثل بیماریهای قلبی-عروقی نارسایی کلیوی یا کبدی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تاریخ تایید
2017-07-05, ۱۳۹۶/۰۴/۱۴
کد کمیته اخلاق
ir.kums.rec.1396.176

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ویتیلیگو
کد ICD-10
L80
توصیف کد ICD-10
Vitiligo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه ضایعه پوستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، ده روز و شش ماه بعد از پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از نرم افزار digimizer

2

شرح متغیر پیامد
تغییر رنگ ضایعه پوستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، ده روز و شش ماه بعد از پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از نرم افزار digimizer

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله، به مدت یک هفته تا ده روز از پانسمان نانوبانداژ(پلی وینیل الکل،شرکت Merk آلمان) استفاده خواهد شد.پانسمان تعویض نخواهد شد فقط هر دو روز یکبار از نظر عفونت پانسمان چک خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
در گروه کنترل به مدت یک هفته تا ده روز از پانسمان معمول(سلولزی) استفاده خواهد شد.پانسمان تعویض نخواهد شد فقط هر دو روز یکبار از نظر عفونت پانسمان چک خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب شخصی
نام کامل فرد مسوول
سارا کهراریان
آدرس خیابان
میدان گلستان
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715813142

تلفن
+98 83 3427 6482
ایمیل
kahrariansara@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3836 0014
ایمیل
fnajafi@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سارا کهراریان
موقعیت شغلی
دانشجوی دارو سازی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، دانشکده داروسازی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6734667149
تلفن
+98 83 3427 6489
ایمیل
kahrariansara@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام ارکان
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نانوتکنولوژی پزشکی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، دانشکده دارو سازی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6734667149
تلفن
+98 83 3427 6489
ایمیل
earkan@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سارا کهراریان
موقعیت شغلی
دانشجوی دارو سازی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، دانشکده داروسازی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6734667149
تلفن
+98 83 3427 6489
ایمیل
kahrariansara@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
3 ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی قرار خواهد گرفت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورتی که استفاده از داده ها مبنای مطالعه دیگری باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در یک بازه زمانی 15 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد شد
سایر توضیحات