پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر بخشی فرمولاسیون آتورواستاتین 1% موضعی در بهبود زخم بستر

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به اثرات مفید استاتین ها در بهبود زخم های مزمن و ایمن بودن مصرف این داروها از یک طرف و با در نظر داشتن این موضوع که تا کنون اثرات استاتین ها در زخم بستر ارزیابی نشده است، در این مطالعه کنترل شده با پلاسبو و دو سویه کور، اثر بخشی فرمولاسیون آتورواستاتین موضعی 1% را به همراه درمان های استاندارد، در بهبود زخم بستر مورد بررسی قرار خواهیم داد. مجموعا 100 بیمار با تشخیص زخم بستر گرید 1 یا 2 به طور تصادفی در یکی از 2 گروه زیر قرار می گیرند (50 بیمار در هر گروه). گروه اول پماد آتورواستاتین 1% و گروه دوم پماد فاقد ماده موثره آتورواستاتین را به مدت 14 روز دریافت می کند. گرید زخم بستر 7 و 14 روز بعد ارزیابی می گردند. نتایج دو گروه برای بررسی اثر احتمالی فرمولاسیون موضعی آتورواستاتین بر روی گرید زخم بستر مورد مقایسه قرار میگیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201102273449N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۰۱/۱۱ ,31-03-2011**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۱/۱۱ ,2011-03-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین خلیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6695 4715

آدرس ایمیل

khalilih@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۲/۰۱ ,2011-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۲/۰۱ ,2012-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی فرمولاسیون آتورواستاتین 1% موضعی در بهبود زخم بستر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی فرمولاسیون آتورواستاتین 1% موضعی در بهبود زخم بستر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران بستری در بیمارستان، زخم بستر بر اساس یافته های مشاهده بر روی بدن بیمار تأیید شده است، زخم بستر بر اساس روش The 2-digit Stirling scale در گرید 1 یا 2، معیارهاي خروج: حاملگی یا شیردهی، حساسیت به این داروها، افزایش آنزیم های کبدی بیش از 5 برابر سطح نرمال بدون علامت بالینی و یا بیش از 3 برابر سطح نرمال همراه با بروز علائم بالینی نارسایی کبدی، مرخص شدن بیمار از بیمارستان قبل از اتمام دوره 14 روزه پایش بیمار برای ارزیابی گرید زخم بستر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
مرکز تحقیقات علوم دارویی
آدرس خیابان
خیابان پورسینا، دانشکد داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2011-01-23, ۱۳۸۹/۱۱/۰۳
کد کمیته اخلاق
1389/3/3

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم بستر گرید 1 یا 2
کد ICD-10
L89
توصیف کد ICD-10
(Decubitus ulcer (Pressure ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
گرید زخم بستر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7 و 14 روز بعد از تجویز پماد موضعی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس اسکیل The 2-digit Stirling scale توسط داروساز گرید زخم تعیین می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
نترل: پماد موضعی پلاسبو (پای فرمولاسیون فاقد ماد موثر آتورواستاتین 1%) یک بار در روز به مدت 14 روز
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: پماد موضعی آتورواستاتین 1% یک بار در روز به مدت 14 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران -مرکز تحقیقات علوم دارویی
نام کامل فرد مسوول
محمد عبداللهی
آدرس خیابان
میدان انقلاب-دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران -مرکز تحقیقات علوم دارویی
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حسین خلیلی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان انقلاب- دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 6695 4715
فکس
ایمیل
khalilih@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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