

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## بررسی اثر بخشی فرمولاسیون سیلدنافیل 10% موضعی در بهبود زخم بستر

### چکیده پروتکل

#### چکیده

با توجه به اثرات مفید سیلدنافیل 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 سیلدنافیل در زخم بستر ارزیابی نشده است، در این مطالعه کنترل شده با پلاسبو و دو سویه کور، اثر بخشی فرمولاسیون سیلدنافیل موضعی 10% را به همراه درمان های استاندارد، در بهبود زخم بستر مورد بررسی قرار خواهیم داد. مجموعاً 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 سیلدنافیل 10% و گروه دوم پماد فاقد ماده موثره سیلدنافیل 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 سیدنافیل بر روی گرید زخم بستر مورد مقایسه قرار میگیرد.

بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2011-07-01, ۱۳۹۰/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2012-07-01, ۱۳۹۱/۰۴/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی فرمولاسیون سیلدنافیل 10% موضعی در بهبود زخم بستر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی فرمولاسیون سیلدنافیل 10% 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، معیارهای 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 روزی پایش بیمار برای ارزیابی گرید زخم بستر

#### سن

تا سن 139 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105303449N6

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۳/۱۳, 03-06-2011

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2011-06-03, ۱۳۹۰/۰۳/۱۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حسین خلیلی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4715 6695 21 98+

#### آدرس ایمیل

khalil@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

کنترل: پماد موضعی پلاسبو (پای) فرمولاسیون فاقد ماد موثر  
سیلدنافیل 10% ( یک بار در روز به مدت 14 روز

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: پماد موضعی سیلدنافیل 10% یک بار در روز به مدت 14 روز

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

Imam Khomeini Hospital

#### نام کامل فرد مسوول

#### آدرس خیابان

#### شهر

Tehran

## 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

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 سوبه 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، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### شهر

تهران

#### کد پستی

تاریخ تایید

1389/11/03, 2011-01-23

#### 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

فرد مسوول به روز 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حسین خلیلی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان انقلاب- دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

4715 6695 21 98+

فکس

ایمیل