

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

بررسی تاثیر پماد گل ختمی بر درماتیت ناشی از بی اختیاری (IAD) سالمندان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر پماد گل ختمی بر درماتیت پوستی ناشی از بی اختیاری در سالمندان

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دو سو کور و کنترل شده است. 88 بیمار به طور تصادفی در دو گروه دارو و پلاسبو قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در بخش های بیمارستان شهید مصطفی خمینی انجام خواهد شد. پژوهشگر قبل از اجرای مداخله اقدام به تکمیل فرم اطلاعات دموگرافیک بیمار و پرسشنامه شدت درماتیت ناشی از بی اختیاری خواهد کرد. 88 بیمار به طور تصادفی در دو گروه دارو و پلاسبو قرار خواهند گرفت. در گروه دارو و دارو نما به ترتیب از پماد گل ختمی یک درصد و وازلین به صورت موضعی دو بار در روز به مدت هفت روز استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل: سن 60 سال به بالا؛ وجود درماتیت ناشی از بی اختیاری؛ داشتن رضایت آگاهانه؛ احتمال بستری به مدت 7 روز؛ شرایط عدم ورود به مطالعه شامل: داشتن حساسیت به دارو؛ داشتن هر نوع عفونت، کوفتگی، خراشیدگی یا ضایعه پوستی در محل تحت درمان

گروه های مداخله

گروه دارو: در این گروه از پماد گل ختمی یک درصد به صورت موضعی دو بار در روز به مدت هفت روز استفاده خواهد شد. گروه دارونما: در این گروه از وازلین (پلاسبو) به صورت موضعی دو بار در روز به مدت هفت روز استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درماتیت ناشی از بی اختیاری

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۳/۰۶, 2019-05-27

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

زهره قدیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4860 5592 21 98+

آدرس ایمیل

ghadiri2835@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۱/۰۱, 2019-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۶/۳۱, 2019-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پماد گل ختمی بر درماتیت ناشی از بی اختیاری (IAD) سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پماد گل ختمی بر درماتیت ناشی از بی اختیاری
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 60 سال به بالا وجود درماتیت ناشی از بی اختیاری داشتن رضایت آگاهانه احتمال بستری به مدت 7 روز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن حساسیت به دارو داشتن هر نوع عفونت، کوفتگی، خراشیدگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181121041711N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۰۶, 27-05-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۳/۰۶, 27-05-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

یا ضایعه پوستی در محل تحت درمان

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی: اختصاص تصادفی به گروه‌های دارو و دارونما تصادفی سازی بلوکی با استفاده از بلوک‌های 4 تا 4 شامل 2 مداخله و 2 کنترل صورت می‌گیرد. بر این اساس 22 بلوک برای بیماران اختصاص داده می‌شود. در هر بلوک دو نفر در گروه A و دو نفر در گروه B قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و دارونما در ظرف‌های مشابه کد گذاری می‌شوند. شرکت کننده، مراقب بالینی، محقق و ارزیابی کننده پیامد از محتوای بسته‌های دارو یا دارونما اطلاعی ندارند.

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 شاهد

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه تهران - قم، رو به روی حرم مطهر امام خمینی (ره)، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تاریخ تایید

1397/08/07, 2018-10-29

کد کمیته اخلاق

IR.SHAHED.REC.1397.055

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درماتیت ناشی از بی اختیاری

کد ICD-10

L24

توصیف کد ICD-10

Irritant contact dermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درماتیت ناشی از بی اختیاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری درماتیت در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و از روز 1 تا 7 پس از شروع مصرف پماد گل ختمی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار شدت درماتیت ناشی از بی اختیاری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مشاهده هر نوع عارضه جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم بررسی عوارض جانبی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه دارو: بیماران در این گروه پماد گل ختمی که توسط اتانول

عصاره گیری شده و غلظت 1% می باشد به صورت موضعی و به شکل یک لایه نازک، دو بار در روز به مدت هفت روز مورد استفاده قرار می دهند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه پماد وازلین (پلاسیبو) به صورت

موضعی به شکل یک لایه نازک دو بار در روز به مدت هفت روز مورد استفاده قرار می دهند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مصطفی خمینی
نام کامل فرد مسوول
زهرة قدیری
آدرس خیابان
میدان فلسطین، خیابان ایتالیا، بیمارستان شهید مصطفی خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416643491
تلفن
6131 8896 21 98+
ایمیل
mkht@shahed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا کیا سالاری
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه خلیج فارس (تهران - قم)، رو به روی حرم مطهر امام خمینی (ره)، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
5106 5121 21 98+
فکس
5107 5121 21 98+
ایمیل
kiasalari@shahed.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شاهد
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
زهرة قدیری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه تهران - قم، رو به روی حرم مطهر امام خمینی (ره)، دانشگاه شاهد، گروه پرستاری.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
2146 5121 21 98+
ایمیل
ghadiri2835@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه تهران - قم، رو به روی حرم مطهر امام خمینی (ره)، دانشگاه شاهد، گروه پرستاری.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
2146 5121 21 98+
ایمیل
mheidari@shahed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
زهرة قدیری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه تهران - قم، رو به روی حرم مطهر امام خمینی
(ره)، دانشگاه شاهد، گروه پرستاری.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

2146 5121 21 98+

ایمیل

ghadiri2835@yahoo.com