

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

مقایسه اثربخشی پماد پنتوکسی فیلین و پلاسیبو در درمان زخم بستر در بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه اثربخشی پماد پنتوکسی فیلین و پلاسیبو در درمان زخم بستر می باشد. در یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده و دو سوپه کور 100 بیمار بدحال با زخم بستر درجه 1 و 2 به روش تصادفی سازی ساده در دو گروه مساوی پماد پنتوکسی فیلین 5 درصد یا پلاسیبو قرار می گیرند. بیماران با سابقه حساسیت به پنتوکسی فیلین، زخم بستر شدید نیازمند درمان آنتی بیوتیکی، طول مدت بستری کمتر از 24 روز در بخش مراقبتهای ویژه، و تشدید زخم بستر در طول مدت درمان از مطالعه خارج خواهند شد. بیماران وارد شده به مطالعه پماد پنتوکسی فیلین یا پلاسیبو را بصورت موضعی دوبار در روز برای 14 روز دریافت می کنند. پماد پنتوکسی فیلین و پلاسیبو از نظر بسته بندی یکسان بوده و محققین و بیماران در مورد نوع درمان دریافتی آگاه نیستند. درجه زخم بستر در زمان ورود به مطالعه و 14 روز بعد از انجام مداخلات بر اساس مقیاس digit Stirling scale-2 بررسی خواهند شد.

آدرس ایمیل
khaliliah@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-02-01, 1392/11/12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-02-01, 1394/11/12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی پماد پنتوکسی فیلین و پلاسیبو در درمان زخم بستر در بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

پماد پنتوکسی فیلین در درمان زخم بستر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران بدحال با زخم بستر درجه یک یا دو که حداقل بمدت 14 روز در بخش مراقبتهای ویژه بستری شده و سابقه حساسیت به پنتوکسی فیلین ندارند. شرایط خروج: بیماران با زخم بستر شدید نیازمند درمان آنتی بیوتیکی و تشدید زخم بستر در طول مدت درمان از مطالعه خارج خواهند شد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201402233449N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-03-2014, 1392/12/22

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-03-2014, 1392/12/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین خلیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4715 6695 21 98+

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی مطالعه: براساس جدول اعداد تصادفی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پماد پنتوکسی فیلین 5 درصد (فورموله شده در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران) بصورت موضعی به میزان پوشش تمام سطح زخم دوبار در روز برای 14 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پماد پلاسبو (فورموله شده در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران) بصورت موضعی به میزان پوشش تمام سطح زخم دوبار در روز برای 14 روز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

حسین خلیلی

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مسعود یونسیان

آدرس خیابان

خیابان قدس

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/11/12, 2014-02-01

کد کمیته اخلاق

92-03-33-24364

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم بستر

کد ICD-10

L89.0

توصیف کد ICD-10

The ulcer appears as a defined area of persistent redness (erythema) in lightly pigmented skin, whereas in darker skin tones, the ulcer may appear with persistent red, blue or purple hues, without skin loss

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه زخم بستر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان پذیرش به بخش مراقبتهای ویژه و روز 14 بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

digit Stirling scale-2

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

داروساز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گروه داروسازی بالینی-دانشکده داروسازی-دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4715 6695 21 98+

فکس

ایمیل

khalilih@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حسین خلیلی

موقعیت شغلی

داروساز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گروه داروسازی بالینی-دانشکده داروسازی-دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4715 6695 21 98+

فکس

ایمیل

khalilih@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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