

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

کارآزمایی بالینی مقایسه اثربخشی پماد نیفدپین و پلاسبو در بهبود زخم بستر در بیماران بد حال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه اثربخشی پماد نیفدپین و پلاسبو در بهبود زخم بستر می باشد. در یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده و دو سویه کور 100 بیمار بدحال با زخم بستر درجه 1 و 2 به روش تصادفی سازی ساده در دو گروه مساوی پماد نیفدپین 3 درصد یا پلاسبو قرار می گیرند. بیماران با سابقه حساسیت به نیفدپین، زخم بستر شدید نیازمند درمان آنتی بیوتیکی، طول مدت بستری کمتر از 14 روز در بخش مراقبت‌های ویژه، و تشدید زخم بستر در طول مدت درمان از مطالعه خارج خواهند شد. بیماران وارد شده به مطالعه پماد نیفدپین یا پلاسبو را بصورت موضوعی دوبار در روز برای 14 روز دریافت می کنند. پماد نیفدپین و پلاسبو 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. تغییر درجه زخم پیامد مطالعه می باشد.

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

2017-04-25, ۱۳۹۶/۰۲/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-25, ۱۳۹۷/۰۲/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثربخشی پماد نیفدپین و پلاسبو در بهبود زخم بستر در بیماران بد حال

عنوان عمومی کارآزمایی

پماد نیفدپین در درمان زخم بستر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران بزرگسال بدحال؛ با زخم بستر درجه یک یا دو؛ طول مدت بستری حداقل 14 روز در بخش مراقبت‌های ویژه؛ بدون سابقه واکنش حساسیتی به نیفدپین شرایط خروج: بیماران با زخم بستر شدید نیازمند درمان آنتی بیوتیکی؛ تشدید زخم بستر در طول مدت درمان

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: IRCT201705073449N23

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۱۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-04, ۱۳۹۶/۰۳/۱۴

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: روش تصادفی سازی ساده با استفاده از

جدول اعداد تصادفی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پماد نیفدیپین 3درصد (فرموله شده در دانشکده داروسازی دانشگاه

علوم پزشکی تهران) بصورت موضعی به میزان پوشش تمام سطح زخم

زخم دوبار در روز برای 14 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پماد پلاسیبو (فرموله 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

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

1396/02/04, 2017-04-24

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.PSRC.REC.1396.2132

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

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

تلفن

4715 6695 21 98+

فکس

ایمیل

khaliliih@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

khaliliih@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

khaliliih@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

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