پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر بخشی و ایمنی استفاده از ژل تیمولول در برابر دارونما در ترمیم زخم بیماران با split-thickness skin grafts

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر بخشی و ایمنی استفاده از ژل تیمولول 0.25% در ترمیم زخم در پیوند پوست Split-Thickness Skin Grafts
طراحی
کار آزمایی بالینی تصادفی شده، پوشیده سازی شده، کنترل شده همراه با دارونما که روی 60 بیمار انجام خوواهد شد. بیماران به نسبت 1 به 1 در دو گروه قرار خواهند گرفت. روش تصادفی سازی بلوکی در این مطالعه بکار گرفته خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان زارع ساری در هر 2 گروه، گاز وازلینه قرار داده خواهد شد. شرکت کنندگان، به صورت روزانه به اندازه یک بند انگشت در هر دو سانتی متر مربع از سطح زخم، ژل تیمولول یا پایه ژل بدون ماده موثره را مالیده خواهد شد. اولین دوز بلافاصله بعد از انجام جراحی دریافت خواهد شد و مداخله تا 14 روز ادامه خواهد یافت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: 1. سن بالای 18 سال 2. کاندید دریافت گرافت پوستی معیارهای خروج: 1. بارداری و شیردهی 2. استفاده از دارو های بتا بلاکر موضعی یا سیستمیک غیر از داروی مطالعه 3. حساسیت به تیمولول یا سایر بتابلاکرها 4. ابتلا به بیماری هایی که مصرف بتابلاکر در آنها با احتیاط همراه است شامل دیابت، آسم و بیماری انسدادی مزمن ریوی 5. استفاده از داروهای سیستمیکی که روی ترمیم زخم تاثیر گذار هستند مثل رتینوئید ها و داروی سرکوب کننده سیستم ایمنی 6. مشکلات انعقادی پیشرفته شامل کمبود فاکتور های انعقادی و پورپورای ترومبوسایتوپنیک ایمونولوژیک
گروه‌های مداخله
دو گروه شامل ژل تیمولول 0.25% و پایه ژل بدون جزء موثره
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اصلی، مدت زمان اپیتلیزاسیون بستر زخم بافت دهنده می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090613002027N18**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-02-06, ۱۳۹۸/۱۱/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-02-06, ۱۳۹۸/۱۱/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-02-06, ۱۳۹۸/۱۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ابراهیم صالحی فر
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشک مازندران/دانشکده دارو سازی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 15 1311 6546
آدرس ایمیل
esalehifar@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی و ایمنی استفاده از ژل تیمولول در برابر دارونما در ترمیم زخم بیماران با split-thickness skin grafts

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ژل تیمولول در بهبود زخم بیماران با پیوند پوست
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال کاندید دریافت گرافت پوستی پر کردن فرم رضایت نامه بیماران

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی استفاده از دارو های بتا بلاکر موضعی یا سیستمیک غیر از داروی مطالعه حساسیت به تیمولول یا سایر بتابلاکرها ابتلا به بیماری هایی که مصرف بتابلاکر در آنها با احتیاط همراه است شامل دیابت، آسم و بیماری انسدادی مزمن ریوی استفاده از داروهای سیستمیکی که روی ترمیم زخم تاثیر گذار هستند مثل رتینوئید ها و داروی سرکوب کننده سیستم ایمنی مشکلات انعقادی پیشرفته شامل کمبود فاکتور های انعقادی و پورپورای ترومبوسایتوپنیک ایمونولوژیک

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور پنهان سازی، به هر بیمار یک کد 5 رقمی منحصر به فرد که از برنامه اکسل گرفته می شود اختصاص می یابد. بیماران بصورت تصادفی سازی بلوکی با بلوک های 4 تایی در گروه های مطالعه وارد خواهند شد. از نرم افزار Random Allocation جهت تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور کورسازی، به جای استفاده از برچسب های A یا B، به هر فرد شرکت کننده در مطالعه یک کد 4 رقمی منحصر به فرد که از اکسل اخذ می شود اختصاص خواهد یافت. ژل تیمولول و پلاسبو در ظروفی با ظاهر یکسان تهیه می شوند. شرکت کنندگان، پزشکان و ارزیاب بالینی از گروه بندی شرکت کنندگان اطلاعی نخواهند داشت.

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 علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

استان مازندران، ساری، میدان خزر، کیلومتر 18 بلوار فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، دانشکده داروسازی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تاریخ تایید

2020-01-01, ۱۳۹۸/۱۰/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1398.1257

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران کاندید دریافت پیوند پوستی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان اپیتلیزاسیون زخم در ناحیه دهنده پیوند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی در روزهای 0 و 3 و 7 و 14پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رویت بالینی از جهت اپیتلیزاسیون زخم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان های مورد ارزیابی شامل روزهای 0 (زمان برداشتن پوست)، 3، 7، 14 و 3 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی وضعیت اسکار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اسکار ونکوور و مقیاس ارزیابی اسکار بیمار و ناظر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله اول: بیماران دریافت کننده ژل تیمولول 0.25% اولین دوز بلافاصله پس از عمل استفاده خواهد شد. ژل دو بار در روز برای 48 ساعت اول و یک بار در روز پس از آن تا 14 روز استفاده خواهد شد. چهار دوز اول در زمان بستری استفاده می شود و سپس، دوازده واحد تک دوز جهت استفاده در منزل به بیمار تحویل داده می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مداخله دوم: بیماران دریافت کننده پایه ژل بدون تیمولول اولین دوز بلافاصله پس از عمل استفاده خواهد شد. ژل دو بار در روز برای 48 ساعت اول و یک بار در روز پس از آن تا 14 روز استفاده خواهد شد. چهار دوز اول در زمان بستری استفاده می شود و سپس، دوازده واحد تک دوز جهت استفاده در منزل به بیمار تحویل داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان زارع ساری
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم صالحی فر
آدرس خیابان
جاده ساری نکا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3328 3886
ایمیل
esalehifar@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مجید سعیدی
آدرس خیابان
میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3448 4850
فکس
+98 11 3354 3084
ایمیل
majsaeedi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ساری
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم صالحی فر
موقعیت شغلی
استاد، هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کلنیکال فارماسی
آدرس خیابان
استان مازندران، ساری، میدان خزر، کیلومتر 18 بلوار فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، دانشکده داروسازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818893716
تلفن
+98 11 3354 3083
فکس
+98 11 3354 3084
ایمیل
esalehifar52@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم صالحی فر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کلینیکال فارماسی
آدرس خیابان
استان مازندران، ساری، میدان خزر، کیلومتر 18 بلوار فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، دانشکده داروسازی
شهر

ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818893716
تلفن
+98 11 3354 3083
فکس
+98 11 3354 3084
ایمیل
esalehifar52@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم صالحی فر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کلینیکال فارماسی
آدرس خیابان
ساری، جاده دریا، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3354 3083
فکس
+98 11 3354 3084
ایمیل
esalehifar52@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
برنامه ای برای انتشار مجزای پروتوکل مطالعه وجود ندارد زیرا در IRCT قابل دسترسی است.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها پس از انتشار قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده در بالین و نیز در متا آنالیز های آینده
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ابراهیم صالحی فر ایمیل : Esalehifar52@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به دکتر ابراهیم صالحی فر
سایر توضیحات