

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 خواهد 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 وارزینه 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 داروهای بتا بلاکر موضعی یا سیستمیک غیر از داروی مطالعه 3. حساسیت به تیمولول یا سایر بتا بلاکرها 4. ابتلا به بیماری هایی که مصرف بتا بلاکر 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 فاکتورهای انعقادی و پورپورای ترومبوسیتوپنیک ایمونولوژیک

گروه های 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: ۱۳۹۸/۱۱/۱۷, 06-02-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۱/۱۷, 06-02-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۱۷, 2020-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابراهیم صالحی فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران/دانشکده دارو سازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6546 1311 15 98+

آدرس ایمیل

esalehifar@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۰۱, 2020-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۹, 2021-03-19

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 داروهای بتا بلاکر موضعی یا سیستمیک غیر از داروی مطالعه حساسیت به تیمولول یا سایر بتا بلاکرها ابتلا به بیماری هایی که مصرف بتا بلاکر در آنها با احتیاط همراه است شامل دیابت، آسم و بیماری انسدادی مزمن ریوی استفاده از داروهای سیستمیکی که روی ترمیم زخم تأثیر 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

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور کور سازی، 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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،

مجمع 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

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

رویت بالینی از جهت اپیتلیزاسیون زخم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان های مورد ارزیابی شامل روزهای 0 (زمان برداشتن پوست)، 3،

7، 14 و 3 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی وضعیت اسکار

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس اسکار و نکور و مقیاس ارزیابی اسکار بیمار و ناظر

گروه های 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

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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
3886 3328 11 98+
ایمیل
esalehifar@mazums.ac.ir

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 حوزه های کاری/تخصص ها
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
3083 3354 11 98+
فکس
3084 3354 11 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
کلینیکال فارماسی
آدرس خیابان
استان مازندران، ساری، میدان خزر، کیلومتر 18 بلوار فرح آباد،
مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، دانشکده داروسازی
شهر

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
4850 3448 11 98+
فکس
3084 3354 11 98+
ایمیل
majsaeeedi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه

3084 3354 11 98+
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
برنامه‌ای برای انتشار مجزای پروتوکل مطالعه وجود ندارد زیرا در IRCT قابل دسترسی است.

پروتوکل 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

داده‌ها 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 آنالیزهای 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

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

فرد مسوول به روز 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

3083 3354 11 98+

فکس