پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر رواستاتین بر روی زخم های جراحی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
در این مطالعه قصد داریم اثر درمانی رزواستاتین در زمان محدود شدن(ترمیم زخم اولیه) و زمان اپیتلیزاسیون(ترمیم زخم کامل) زخم های جراحی مورد بررسی قرار دهیم.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی بیماران به صورت تصادفی سازی با بلوک به دو گروه، کنترل(دریافت کننده پلاسبو- کربوکسی متیل سلولز)، مداخله(دریافت کننده ترکیب رزواستاتین 2 درصد در کربوکسی متیل سلولز) تقسیم می شوند. حجم نمونه هر گروه 41 نفر می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مراجعه کننده به بخش جراحی بیمارستان شهید بهشتی قم بعد از گرفتن رضایت نامه به صورت تصادفی به دو گروه کنترل(دریافت کننده پلاسبو) و گروه مداخله(دریافت کننده دارو) تقسیم می شوند. پلاسبو و دارو در تیوب هایی قرار دارند که تنها پرستار بخش از محتویات آن اطلاع دارند. بیمار و گروه معالج از محتویات تیوب اطلاع ندارند. محتویات تیوب به مدت 7 روز و روزانه دو بار روی زخم بیماران استفاده می شود. بیمار روزانه توسط پزشک ویزیت شده و زمان محدود شدن زخم، زمان بهبودی کامل(اپیتلیزاسیون) و میزان مصرف مسکن اندازه گیری خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت کنندگان: بیماران مراجعه کننده به بخش های جراحی بیمارستان شهید بهشتی قم که تحت عمل جراحی قرار گرفته اند. معیار ورود: 1- زخم ناشی از برش جراحی معیار عدم ورود: 1-سن زیر 11 سال 2- زخم ناشی از تومور 3-زخم ناشی از تروما 4-زخم عفونی و کثیف 5- مصرف همزمان استاتین خوراکی 6-اعتیاد به اپیوئید 7-بیماری همراه(شامل دیابت کنترل نشده، نقص ایمنی، سیروز کبدی، نارسایی کلیوی)
گروه‌های مداخله
گروه کنترل(دریافت کننده پلاسبو- کربوکسی متیل سلولز) گروه مداخله(دریافت کننده ترکیب رزواستاتین 2 درصد در کربوکسی متیل سلولز)
متغیرهای پیامد اصلی
1- سن 2- جنس 3-میزان مصرف مسکن 4-مدت زمان محدود شدن زخم 5- مدت زمان ترمیم کامل زخم(اپیتلیزاسیون)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120118008769N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-11-02, ۱۳۹۸/۰۸/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-11-02, ۱۳۹۸/۰۸/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-11-02, ۱۳۹۸/۰۸/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید جلال اسحق حسینی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 25171181
آدرس ایمیل
j.hosseini@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر رواستاتین بر روی زخم های جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر رزواستاتین بر بهبود زخم
هدف اصلی مطالعه

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زخم ناشی از برش جراحی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن زیر 11 سال زخم ناشی از تومور زخم ناشی از تروما زخم عفونی و کثیف مصرف همزمان استاتین خوراکی اعتیاد به اپیوئید بیماری همراه(شامل دیابت کنترل نشده، نقص ایمنی، سیروز کبدی، نارسایی کلیوی)
سن
از سن **11 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
0
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **41**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادف سازی با بلوک، واحد تصادفی سازی : فردی،
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار بعد از امضای رضایت نامه وارد مطالعه شده و پزشک معالجه گر از محتویات تیوب استفاده شده برای بیمار اطلاعی ندارد.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
رزواستاتین به صورت ترکیب 2 درصد استفاده می شود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی قم
آدرس خیابان
خیابان شهید لواسانی، دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
Qom
استان
قم
کد پستی
3713649373
تاریخ تایید
2019-06-11, ۱۳۹۸/۰۳/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUQ.REC.1398.036

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم جراحی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
"مدت زمان ترمیم اولیه زخم (محدود شدن زخم)" "مدت زمان ترمیم کامل زخم(اپیتلیزاسیون)"
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری از زمان شروع مداخله و به صورت روزانه انجام می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از تعریف های موجود در رفرنس های جراحی از دو متغییر بالا، به صورت کیفی توسط پزشک اندازه گیری می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران دریافت کننده ترکیب رزوااستاتین 2 درصد در کربوکسی متیل سلولز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران دریافت کننده کربوکسی متیل سلولز
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی قم
نام کامل فرد مسوول
سید جلال الدین اسحاق حسینی
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719965654

تلفن
+98 25 3612 2824
ایمیل
Shahidbeheshti@muq.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کوهپایی
آدرس خیابان
قم خیابان شهید لواسانی دانشگاه علوم پزشکی قم معاونت آموزشی و پژوهشی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3770 6470
فکس
ایمیل
deanofuniversity@muq.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
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 قم
نام کامل فرد مسوول
سید جلال الدین اسحاق حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان شهید لواسانی، دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3612 2827
ایمیل
j.hosseini@muq.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
سید جلال الدین اسحاق حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان شهید لواسانی، دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3770 6470
ایمیل
j.hosseini@muq.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
مهدی بصیریان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
0098 25 36122827
ایمیل
Bassirian2012@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد