

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

بررسی اثرات درمانی آتورواستاتین موضعی در بهبود زخم های بعد از عمل جراحی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سویه کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر فورمولاسیون های اتورواستاتین موضعی ساده و نانو با پلاسبو بر ترمیم زخم ناشی از جراحی لاپاراتومی

طراحی

این کارآزمایی بالینی سه سویه کور تصادفی شده در فاز 3، با گروه های موازی بر روی 60 بیمار (20 نفر در هر گروه) انجام میشود. گروه اول نانوامولژل آتورواستاتین، گروه دوم امولژل ساده آتورواستاتین و گروه سوم گروه امولژل پلاسبو را دریافت می کنند. تصادف سازی اعداد با استفاده از نرم افزار Random Allocation و به روش بلوک جایگشتی انجام شد. بیماران دارو را دوبار در روز و به مدت چهارده روز دریافت خواهند کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش جراحی بیمارستان شهید دکتر رهنمون یزد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: 1) افراد کاندید عمل جراحی لاپاراتومی (2) سواد کافی جهت پر کردن رضایت نامه، فهم مطالعه، استفاده از دارو، گزارش درد و عوارض جانبی احتمالی شرایط خروج از مطالعه: 1) زنان باردار و شیرده 2) بیماران با هر گونه درد های نورویاتیک محیطی یا مرکزی 3) بیماران با سابقه مصرف الکل یا وابستگی به اپیوئید ها 4) بیماران با سابقه سایکوز 5) بیماران با سابقه بیماری های التهابی که نمی توانند داروهای NSAIDs یا ضد درد را قطع کنند. 6) بیماران با مصرف آتورواستاتین خوراکی

گروه های مداخله

گروه اول: بیماران تحت درمان با نانو امولژل آتورواستاتین 1 درصد
گروه دوم: بیماران تحت درمان با امولژل آتورواستاتین 1 درصد
گروه سوم: بیماران تحت درمان با پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

قرمزی ادم کیودی اندازه زخم ترشحات زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نیاز به یکسری تغییرات در حین انجام کارآزمایی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190810044500N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۲۲، 10-04-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-03-2023، ۱۴۰۱/۱۲/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۲۲، 2020-04-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه ثقفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3419 3820 35 98+

آدرس ایمیل

f.saghafi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۲۲، 2019-11-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۰۱، 2020-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی آتورواستاتین موضعی در بهبود زخم های بعد از عمل جراحی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آتورواستاتین در زخم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد کاندید عمل جراحی لاپاراتمی با سن بالای 18 سال سواد کافی

جهت پر کردن رضایت نامه، فهم مطالعه، استفاده از دارو، گزارش درد و عوارض جانبی احتمالی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار و شیرده بیماران با هر گونه درد های نوروپاتیک محیطی یا مرکزی بیماران با سابقه سایکوز بیماران با سابقه بیماری های التهابی که نمی توانند داروهای NSAIDs یا ضد درد را قطع کنند. بیماران با مصرف آتورواستاتین خوراکی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- 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

تصادف سازی اعداد با استفاده از نرم افزار Random Allocation و به روش بلوک جابجشی انجام شد. بدین صورت که اعداد در بلوک های سه تایی طبقه بندی شده اند و به آنها کد های A,B,C تعلق گرفت. کد های A,B,C هر کدام مربوط به یکی از فرمولاسیون های به کار گرفته شده است که از نظر پژوهشگر پنهان است.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی بر روی افراد مراقب بالینی اعم از پزشک و پرستار همچنین فرد ارزیابی کننده ی متغیر ها و آنالیز کننده ی داده ها انجام گرفته است بدین صورت که سه داروی نانو امولژل اتورواستاتین و امولژل ساده اتورواستاتین و پلاسبو با حروف A و B و C بصورت تصادفی توسط فرد دیگری نامگذاری شده اند و این فرد مسوولیتی در این مطالعه ندارد.

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 دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد - بلوار شهدای گمنام - دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173143

تاریخ تایید

1398/08/12, 2019-11-03

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1398.196

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم های بعد از جراحی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قرمزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله - روز اول - روز هفتم - روز چهاردهم

نحوه اندازه گیری متغیر

(جدول ردا) قرمزی، ادم، کبودی، ترشح، فاصله دو لبه زخم

2

شرح متغیر پیامد

ادم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله - روز اول - روز هفتم - روز چهاردهم

نحوه اندازه گیری متغیر

جدول ردا

3

شرح متغیر پیامد

کبودی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله - روز اول - روز هفتم - روز چهاردهم

نحوه اندازه گیری متغیر

جدول ردا

4

شرح متغیر پیامد

ترشح زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله - روز اول - روز هفتم - روز چهاردهم

نحوه اندازه گیری متغیر

جدول ردا

5

شرح متغیر پیامد

نزدیکی دو لبه زخم به یکدیگر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله - روز اول - روز هفتم - روز چهاردهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر جدول رد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای 1 و 7 و 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان اروپایی تحقیق و درمان
سرطان (EORTC QLQ-C30 (version 3

2

شرح متغیر پیامد

مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود، روزهای 1، 2، 7 و 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS از یک خط 10 سانتی متری تشکیل شده است که دو نقطه
انتهایی آن نشان دهنده 0 (بدون درد) و 10 (درد تا جایی که ممکن
است بد باشد) است.

3

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی غیر منتظره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و پرسیدن از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: امولژل اتورواستاتین

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: امولژل پلاسبو

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

گروه مداخله: نانوامولژل اتورواستاتین

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رهنمون

نام کامل فرد مسوول

جواد زارع کمالی

آدرس خیابان

یزد، بلوار پاسداران، کوچه 20

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8949153678

تلفن

7634 3823 35 98+

ایمیل

javad1995.zare@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مسعود میرزایی

آدرس خیابان

میدان باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

9856783459

تلفن

2056 3146 35 98+

ایمیل

mmirzaei@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشکده علوم پزشکی شهید صدوقی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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

3419 3820 35 98+
ایمیل
Saghfi.Fa@gmail.comhs

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ثقفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ایران، یزد، بلوار پروفسور حسابی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۵۱۷۳۱۴۹
تلفن
3419 3820 35 98+
ایمیل
F.saghafi@ssu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ثقفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ایران، یزد، بلوار پروفسور حسابی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۵۱۷۳۱۴۹
تلفن
3419 3820 35 98+
ایمیل
F.saghafi@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ثقفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
استان یزد - شهر یزد - بلوار شهدای گمنام - دانشگاه علوم پزشکی
شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173143
تلفن