

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر فونوفوریزس دگزامتازون با پلاسبو بر مشخصه های اسکار هایپرتروفیک سوختگی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: می خواهیم با انجام یک کارآزمایی بالینی، روشی نوین و کمتر تهاجمی در درمان اسکار هایپرتروفیک سوختگی معرفی کنیم. طراحی: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور نحوه انجام: در این کار آزمایی بالینی، ۵۶ بیمار شایسته بر اساس معیار ورود به صورت تصادفی توسط یکی از مجریان به دو گروه دگزامتازون و کنترل تقسیم می شوند. بیماران هر دو گروه درمان های روتین اسکار سوختگی را دریافت می کنند و بیماران گروه دگزامتازون ۱۰ جلسه فونوفوریزس با ژل دگزامتازون ۴ دهم درصد و بیماران گروه کنترل ۱۰ جلسه فونوفوریزس با ژل معمولی اولتراسوند (پلاسبو) دریافت می کنند. ژل دگزامتازون از نوع امول ژل با ویسکوزیته پایین است. جلسات فونوفوریزس توسط فیزیوتراپی ماهر در زمینه سوختگی انجام میشود که نسبت به راندوم سازی بی اطلاع است. یکی دیگر از مجریان که او هم نسبت به راندوم سازی کور است در اولین، آخرین و یک هفته بعد از فونوفوریزس، ویژگی اسکار هایپرتروفیک و میزان خارش اسکار و میزان درد احساس شده توسط بیمار در هر جلسه را ثبت می نماید. شرکت کنندگان: شرایط ورود به مطالعه: سن بین ۱۸ تا ۶۵ سال؛ حداقل ۸ هفته از سوختگی بگذرد؛ حداکثر ۶ ماه بعد از سوختگی؛ سایر اسکار کمتر از ۲۵ سانتیمتر مربع شرایط خروج از مطالعه: دیابت؛ انمی؛ اختلال عروقی؛ هایپوتانسیون؛ نارسایی قلبی؛ انواع نقص ایمنی؛ بدخیمی؛ شیردهی؛ حاملگی؛ نزدیک سر؛ چشم؛ اعضای تناسلی؛ مداخلات: جلسات حداکثر ۷ دقیقه ای فونوفوریزس با دستگاه اولتراسوند که در گروه مداخله از ژل حاوی دگزامتازون ۴ دهم درصد و در گروه کنترل از ژل بر پایه آب رایج استفاده می شود. در این مطالعه از روش اولتراسوند پالس با شدت حداکثر ۱.۵ وات بر سانتیمتر مربع و فرکانس ۱ مگاهرتز استفاده می شود. متغیر پیامد اصلی: مشخصه های اسکار هایپرتروفیک که بوسیله معیار اسکار و نکور بررسی می شود.

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۴/۰۱/۱۷, 2015-04-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رهبر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6694 1544 41 98+

آدرس ایمیل

rahbarm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۱۹, 2015-03-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۶/۲۰, 2015-09-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر فونوفوریزس دگزامتازون با پلاسبو بر مشخصه های اسکار هایپرتروفیک سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر فونوفوریزس دگزامتازون بر اسکار هایپرتروفیک سوختگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بین ۱۸ تا ۶۵ سال؛ حداقل ۸ هفته از

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201407184104N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۱/۱۷, 06-04-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

سوختگی بگذرد؛ حداکثر ۶ ماه بعد از سوختگی؛ سایز اسکار کمتر از ۲۵ سانتیمتر مربع؛ شرایط خروج از مطالعه: دیابت؛ انمی؛ اختلال عروقی؛ هایپوتانسیون؛ نارسایی قلبی؛ انواع نقص ایمنی؛ بدخیمی؛ شیردهی؛ حاملگی؛ نزدیک سر؛ چشم؛ اعضای تناسلی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی

شماره ۲ طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1393/12/04, 2015-02-23

کد کمیته اخلاق

93178

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکار هایپرتروفیک سوختگی

کد ICD-10

L91.0

توصیف کد ICD-10

Hypertrophic scar

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ویژگی های اسکار هایپرتروفیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، انتها و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه با مقیاس اسکار و نکور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خارش اسکار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، انتها و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه با مقیاس خارش ۵ دی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فونوفوریزس امول ژل دگزامتازون ۴ دهم درصد به مدت

حداکثر ۷ دقیقه در هر جلسه برای ۱۰ جلسه با دستگاه اولتراسوند

پالس با شدت حداکثر ۱.۵ وات بر سانتیمتر مربع و فرکانس ۱ مگا هرتز

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فونوفوریزس با ژل بر پایه آب روتین اولتراسوند به عنوان

دارونما به مدت حداکثر ۷ دقیقه در هر جلسه برای ۱۰ جلسه با دستگاه

اولتراسوند پالس با شدت حداکثر ۱.۵ وات بر سانتیمتر مربع و فرکانس

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رهبر

آدرس خیابان

خیابان گلگشت بیمارستان امام رضا بخش طب فیزیکی و

توانبخشی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمد رهبر
موقعیت شغلی
 استادیار گروه طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان گلگشت بیمارستان امام رضا طبقه همکف
شهر
 تبریز
کد پستی
تلفن
 1928 3336 41 98+
فکس
ایمیل
 rahbarm@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 گروه طب فیزیکی دانشکده پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر علیرضا پیش‌گاهی
موقعیت شغلی
 رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
 تبریز
کد پستی
تلفن
 3967 3337 41 98+
فکس
ایمیل
 ar_pishgahi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمدرضا رشیدی
آدرس خیابان
 خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی
 شماره ۲، طبقه سوم
شهر
 تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 گروه طب فیزیکی و توانبخشی دانشکده پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر علیرضا پیش‌گاهی
موقعیت شغلی
 رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان گلگشت بیمارستان امام رضا طبقه همکف
شهر
 تبریز
کد پستی
تلفن
 1928 3336 41 98+
فکس
ایمیل
 ar_pishgahi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز