پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر سوکرالفیت موضعی ۴ درصد در پیشگیری از واکنش پری استومال در کودکان دارای پرکوتانئوس اندوسکوپیک گاستروستومی در مقایسه با گروه شاهد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر سوکرالفیت موضعی ۴ درصد در پیشگیری از واکنش پری استومال در کودکان دارای پرکوتانئوس اندوسکوپیک گاستروستومی در مقایسه با گروه شاهد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده به طوریکه افراد واجد شرایط ورود به مطالعه (حجم نمونه 44 نفر) بصورت روش تصادفی بلوک جایگشتی به حجم 4 به تصادف در هر یک از گروههای مورد و شاهد قرار داده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی شده که در آن بیماراني که در بیمارستان امام حسین (ع) اصفهان کاندید گاستروستومي آندوسکوپيك از راه پوست خواهند شد، مورد بررسی قرارخواهند گرفت. ژل سوکرالفیت 4 درصد بالافاصله پس از تعبیه گاستروستومی و سپس روزانه 4 بار (هر 6 ساعت)، بصورت یک لایه نازک کامل پوشاننده روی پوست اطراف محل استومی به مدت 2 ماه زده خواهد شد.در گروه کنترل شستشو با نرمال سالین انجام می شود. در هنگام ارزیابی، پژوهشگر نمی داند کدام بیمار گروه مورد و کدام بیمار جزئ گروه کنترل است (یک سویه کور).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمار قادر به انجام آندوسکوپي باشد؛ عدم وجود کواگولوپاتي تصحیح نشده، پریتونیت، آسیت، انسداد روده، اختلالات مخاط معده، جراحي قبلي شکمي در زمان تعبیه گاستروستومی؛ کاندید نشدن بیمار جهت دریافت درمان ضد التهابی یا آنتی بیوتیکی. شرایط عدم ورود: ابتلا به گانگرنوزوم پیودرما شدید یا پیشرفته؛ ابتلا عفونت دیواره شکم به هر علتی غیر ری اکشن پری استومال؛ نیاز به دریافت انتی بیوتیک یا ضد التهاب؛ نیاز به خروج گاستروستومی به هر علتی؛ عدم مصرف دارو به مقدار و مدت کافی به هر علتی؛ عدم تمایل به ادامه همراهی توسط والدین و یا خود بیمار

گروه‌های مداخله

ژل سوکرالفیت 4 درصد بالافاصله پس از تعبیه گاستروستومی و سپس روزانه 4 بار (هر 6 ساعت)، بصورت یک لایه نازک کامل پوشاننده معادل حداکثر یک گرم روی پوست اطراف محل استومی به مدت 2 ماه استفاده خواهد شد. در گروه کنترل دارویی استفاده نمی شود و شستشو با نرمال سالین انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

پری استومال ری اکشن؛ عفونت پری استومال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131119015455N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-25, ۱۳۹۸/۱۰/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-25, ۱۳۹۸/۱۰/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-25, ۱۳۹۸/۱۰/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره ابطحی نایینی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست وسالک اصفهان ،انشگاه علوم پزشکی اصفهان.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1264 2901

آدرس ایمیل

bahareh.abtahi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-29, ۱۳۹۸/۰۷/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-29, ۱۴۰۰/۰۷/۰۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر سوکرالفیت موضعی ۴ درصد در پیشگیری از واکنش پری استومال در کودکان دارای پرکوتانئوس اندوسکوپیک گاستروستومی در مقایسه با گروه شاهد

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر سوکرالفیت موضعی در پیشگیری از واکنش پری استومال در کودکان

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار قادر به انجام آندوسکوپي باشد. شواهدی مبنی بر کواگولوپاتي تصحیح نشده، پریتونیت، آسیت، انسداد روده، اختلالات مخاط معده، جراحي قبلي شكمي درزمان تعبیه گاستروستومی وجود نداشته باشد. بیماران کاندید دریافت درمان ضد التهابی یا آنتی بیوتیکی نباشد. .

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به گانگرنوزوم پیودرما شدید یا پیشرفته ابتلا عفونت دیواره شکم به هر علتی غیر ری اکشن پری استومال نیاز به دریافت انتی بیوتیک یا ضد التهاب باشد به هر علتی نیاز به خروج گاستروستومی باشد به هر علتی دارو به مقدار و مدت کافی مصرف نشده باشد عدم تمایل به ادامه همراهی توسط والدین و یا خود بیمار

سن
از سن **1 ماهه** تا سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد واجد شرایط ورود به مطالعه بصورت روش تصادفی بلوک جایگشتی به حجم 4 به تصادف در هر یک از گروههای مورد و شاهد قرار داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
پژوهشگر اطلاع ندارد که کدام بیمار داروی سوکرالفیت موضعی دریافت می کند و کدام بیمار دریافت نمی کند.

دارو نما
ندارد

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
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تاریخ تایید
2019-06-12, ۱۳۹۸/۰۳/۲۲

کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1398.297

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
واکنش پری استومال ناشی از پرکوتانئوس اندوسکوپیک گاستروستومی

کد ICD-10
Z93.1

توصیف کد ICD-10
Gastrostomy status

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
واکنش پری استومال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی واکنش پری استومال قبل از شروع مداخله و سپس یک هفته پس از شروع دریافت داروی موضعی سوکرالفیت و سپس ماهانه به مدت پنج ماه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی، شاخص درجه بندی واکنش پری استومال، شاخص نمره کل عفونت روزانه پری استومال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض مصرف دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مصرف دارو به صورت روزانه تا 2 ماه و سپس به صورت ماهیانه تا 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ژل سوکرالفیت 4 درصد (دارو در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و با نظارت متخصص داروساز طرح ساخته می شود) بالافاصله پس از تعبیه گاستروستومی و سپس روزانه 4 بار (هر 6 ساعت)، بصورت یک لایه نازک کامل پوشاننده معادل حداکثر یک گرم روی پوست اطراف محل استومی به مدت 2 ماه استفاده خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل دارویی استفاده نمی شود و شستشو با نرمال سالین انجام می شود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت امام حسین (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد معمارزاده
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان امام خمینی (ره)، بیمارستان حضرت امام حسین(ع)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8195163381
تلفن
+98 31 3386 6266
ایمیل
emamhossein_hospital@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شقایق حق جو جوانمرد
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3061
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر آتوسا مهران نیا
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان امام خمینی (ره)، بیمارستان حضرت امام حسین(ع)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8195163381
تلفن
+98 31 3386 6266
ایمیل
atoosamehrannia@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین صانعیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان امام خمینی (ره)، بیمارستان حضرت امام حسین(ع)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8195163381
تلفن

+98 31 3386 6266
ایمیل
saneian@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهاره ابطحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان خرم، مجتمع حضرت صدیقه طاهره (س)، مرکز تحقیقات بیماری های پوستی و سالک
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3335 9090
ایمیل
bahareh.abtahi@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد
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
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت دسترسی آنالیز توصیفی در گزارش داده ها مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بهاره ابطحی مرکز تحقیقات بیماری های پوستی و سالک، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ایران ایمیل:
bahareh.abtahi@med.mui.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در کمیته مرکز درخواست تقاضا کننده داده مطرح و پس از تایید، داده ها طی یک دوره حدودا یک ماهه در اختیار تقاضا کننده قرار می گیرد.
سایر توضیحات