

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر سوکرافیت 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 سوبه 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 بیمارانی که در بیمارستان امام حسین (ع) اصفهان کاندید گاستروستومی آندوسکوپیک از راه پوست خواهند شد، مورد بررسی قرار خواهند گرفت. ژل سوکرافیت 4 درصد بالا فاصله 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 جزئی گروه کنترل است (یک سوبه کور).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمار قادر به انجام آندوسکوپیک باشد؛ عدم وجود کوآگولوپاتی تصحیح نشده، پرتونیت، آسیب، انسداد روده، اختلالات مخاط معده، جراحی قبلی شکمی 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 آنتی 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

گروه های مداخله

ژل سوکرافیت 4 درصد بالا فاصله 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: 25-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-25, ۱۳۹۸/۱۰/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره ابطی نایینی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سالک اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2901 1264 31 98+

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 سوکرافیت موضعی ۴ درصد در پیشگیری از واکنش پری استومال در کودکان دارای پرکوتائوس اندوسکوپیک گاستروستومی در مقایسه با گروه شاهد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سوکرافیت 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 آندوسکوپی باشد. شواهدی مبنی بر کوآگولوپاتی تصحیح نشده، پرتونیت، آسیب، انسداد روده، اختلالات مخاط معده، جراحی قبلی شکمی در زمان تعیبه 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 آنتی 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 می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پژوهشگر اطلاع ندارد که کدام بیمار داروی سوکرافیت موضعی دریافت می‌کند و کدام بیمار دریافت نمی‌کند.

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, 1398/03/22

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.297

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واکنش پری استومال ناشی از پرکوتائوس 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 سوکرافیت 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 سوکرافیت 4 درصد (دارو در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و با نظارت متخصص داروساز طرح ساخته می‌شود) بالا فاصله پس از تعیبه 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

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

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل دارویی استفاده نمی شود و شستشو با نرمال سالین انجام می شود.

طبقه بندی

مصادق 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

6266 3386 31 98+

ایمیل

emamhossein_hospital@mui.ac.ir

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 حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان امام خمینی (ره)، بیمارستان حضرت امام حسین(ع)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8195163381

تلفن

6266 3386 31 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان امام خمینی (ره)، بیمارستان حضرت امام حسین(ع)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8195163381

تلفن

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

3061 3792 31 98+

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

6266 3386 31 98+

ایمیل

saneian@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 بیماری‌های پوستی و سالک

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

9090 3335 31 98+

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 جزئیات 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 داده‌ها مجاز است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

بهاره ابطحی مرکز تحقیقات بیماری‌های 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 حدوداً یک ماهه در اختیار تقاضا کننده قرار می‌گیرد.

سایر توضیحات