

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مطالعه بالینی درمان زخم های ناشی از جراحی سزارین الکتیو با استفاده از لیزانت پروبیوتیک در پایه ی نانو ژل کایتوزان.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

درمان زخم حاصل از سزارین الکتیو به وسیله فرمولاسیون جدید از لیزانت پروبیوتیک در پایه نانوژل کیتوزان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، گروه های موازی با ۳۰ نفر در هر گروه، دوسویه کور و تصادفی شده با جدول اعداد تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان حضرت زینب شیراز انجام می شود و بیمار بعد از عمل جراحی فراورده موضعی مورد بررسی را به مدت ۱۲ روز بر روی زخم خود استعمال می کند و پزشک در روز های ۰، ۳، ۷، ۱۰ و ۱۲ متغیر های مربوطه را بررسی می کند. در این مطالعه پزشک، محقق و بیمار نسبت به نوع فراورده دریافتی آگاهی ندارند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سطح تحصیلات حداقل کلاس پنجم باشد، دوره بارداری بین ۳۷-۴۲ هفته باشد، شاخص توده بدنی کمتر از ۳۵ باشد، سابقه بیش از دو سزارین نداشته باشد و حساسیت دارویی نداشته باشد.

گروه های مداخله

گروه های مداخله در این مطالعه فراورده پروبیوتیک در پایه نانوژل کیتوزان، نانوژل کیتوزان به تنهایی و گروهی که پلاسبو دریافت می کند

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر های اصلی مورد بررسی در این مطالعه شامل فاکتور های قرمزی، تورم، اکیموز، ترشحات و محدوده زخم می باشد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130514013321N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۲۸، 17-05-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۲۸، 17-05-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۲۸، 2020-05-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد غلامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4255 1242 71 98+

آدرس ایمیل

gholami@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۱، 2020-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۰۱، 2021-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه بالینی درمان زخم های ناشی از جراحی سزارین الکتیو با استفاده از لیزانت پروبیوتیک در پایه ی نانو ژل کایتوزان.

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پروبیوتیک بر روی ترمیم زخم .

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سطح تحصیلات، حداقل کلاس پنجم دبستان باشد دوره بارداری بین 37-42 هفته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیش از دو سزارین داشته باشد. شاخص توده بدنی بیش از 35 داشته باشد. حساسیت دارویی داشته باشد.

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
مونت

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه‌های کنترل و مداخله به صورت رندم انتخاب می‌شود. پزشک

دارو را به صورت رندم به بیماران می‌دهد. محقق تا پس از آنالیز خبر

از هر گروه ندارد.

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 شیراز

آدرس خیابان

بولوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه

۷ معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۲/۱۶, 2020-05-05

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1399.238

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم‌های ناشی از جراحی سزارین الکتنیو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان تورم زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، روزهای ۳، ۷، ۱۰ و ۱۲

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده توسط پزشک متخصص زنان

2

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان اکیموز زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، روزهای ۳، ۷، ۱۰ و ۱۲

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده توسط پزشک متخصص زنان

3

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان ترشحات زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، روزهای ۳، ۷، ۱۰ و ۱۲

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده توسط پزشک متخصص زنان

4

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان محدوده زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، روزهای ۳، ۷، ۱۰ و ۱۲

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده توسط پزشک متخصص زنان

5

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان قرمزی زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، روزهای ۳، ۷، ۱۰ و ۱۲

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده توسط پزشک متخصص زنان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو

طبقه بندی

دارو نما

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت فراورده ۱٪ تهیه شده از لیزانت پروبیوتیک در پایه نانوژل کیتوزان برای روزی ۲ بار به مدت ۱۲ روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت فراورده نانو ژل کیتوزان فاقد پروبیوتیک روزی ۲ بار به مدت ۱۲ روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان حضرت زینب

نام کامل فرد مسوول

نوبد امیدی فر

آدرس خیابان

تقاطع دفاع مقدس

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7153813311

تلفن

5443 3726 71 98+

ایمیل

omidifarn@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

یونس قاسمی

آدرس خیابان

رکن آباد، خیابان کارافرین

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

134814336

تلفن

4127 3242 71 98+

ایمیل

Ghasemiy@sums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

احمد غلامی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

رکن آباد، خیابان کارافرین

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

713451583

تلفن

(214) 98-711-2425305+

ایمیل

gholami@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

احمد غلامی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

رکن آباد، خیابان کارافرین

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

713451583

کد پستی
713451583
تلفن
(214) 98-711-2425305+
ایمیل
gholami@sums.ac.ir

تلفن
(214) 98-711-2425305+
ایمیل
gholami@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
احمد غلامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
رکن اباد، خیابان کارافرین
شهر
شیراز
استان
فارس

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